HOOFDSTUK IV

Vergoedingsvoorwaarden voor de opgenomen specialiteiten.

A. Toepassingsmodaliteiten

a) De tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging is mogelijk tijdens de periode en voor de hoeveelheid dewelke gedekt is door een voorafgaande machtiging tot vergoeding verleend door de adviserend-arts.

In uitzonderlijke gevallen is geen voorafgaande machtiging vereist:

- Indien specialiteiten voorgeschreven worden aan een in het ziekenhuis behandelde rechthebbende, zowel een ter verpleging opgenomen rechthebbende als een niet ter verpleging opgenomen rechthebbende, en afgeleverd worden door de ziekenhuisapotheker en de betrokken rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, tenzij er in de vergoedingsvoorwaarden uitdrukkelijk vermeld wordt dat een voorafgaande machtiging van de adviserend-arts vereist is.

- Indien specialiteiten waarvoor het ziekenhuisforfait van toepassing is, bedoeld in artikel 127, § 3, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 worden voorgeschreven aan een in een ziekenhuis opgenomen rechthebbende, overeenkomstig de bepalingen van dat artikel. In dat geval is er een onweerlegbaar vermoeden dat de betrokken rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien.

- Indien de vergoedingsvoorwaarden uitdrukkelijk en enkel een specifieke vermelding op het voorschrift vereisen.

b) Met dit doel:

1. is de vergoeding toegestaan door het toekennen aan de rechthebbende van een machtiging van de adviserend-arts:

-Van het type "b", in het geval er enkel een maximaal toegestane periode gespecifieerd wordt;

-Van het type "d", in het geval de maximaal toegestane periode onbepaald is;

De maximale toegestane geldigheidsduur en/of de maximale toegestane hoeveelheid worden in de specifieke vergoedingsvoorwaarden vermeld.

- Van het type "e" in het geval er een maximaal toegestane periode en een maximale toegestane hoeveelheid gespecifieerd worden;

De machtiging wordt geregistreerd in een centrale databank van de verzekeringsinstellingen en is raadpleegbaar door de artsen op basis van de aanwezigheid van een geldige therapeutische link, en door de apothekers op basis van een

CHAPITRE IV

Conditions de remboursement des spécialités admises.

A. Modalités d'application

a) L'intervention de l’assurance obligatoire soins de santé est possible au cours de la période et pour la quantité couverte par l'autorisation préalable de remboursement accordée par le médecin-conseil.

Dans des cas exceptionnels, aucune autorisation préalable n'est requise :

- Si des spécialités sont prescrites à un bénéficiaire traité dans un hôpital et délivrées par le pharmacien hospitalier, qu’il s’agisse d’un bénéficiaire hospitalisé ou d’un bénéficiaire non hospitalisé, et si le bénéficiaire concerné satisfait aux conditions de remboursement prévues dans la liste, sauf si dans les conditions de remboursement il est mentionné explicitement qu’une autorisation préalable du médecin-conseil est requise.

- Si des spécialités pour lesquelles le forfait d’hospitalisation est d’application, visées à l’article 127, § 3, de l’arrêté royal du 1er février 2018, sont prescrites à un bénéficiaire hospitalisé conformément aux dispositions prévues par cet article. Dans ce cas, il est présumé de façon irréfragable que le bénéficiaire concerné satisfait aux conditions de remboursement prévues dans la liste.

- Si les conditions de remboursement requièrent explicitement et uniquement la présence d’une mention spécifique sur la prescription.

b) A cet effet :

1. le remboursement est autorisé par l’octroi au bénéficiaire d’une autorisation du médecin-conseil :

- Du type « b » dans le cas où seule la période maximale autorisée est spécifiée ;

- Du type « d » dans le cas où la période maximale autorisée est indéfinie ;

La durée de validité maximale et/ou la quantité maximale autorisée sont indiquées dans les conditions de remboursement spécifiques.

- Du type « e » dans le cas où la période maximale autorisée et la quantité maximale autorisée sont spécifiées ;

L'autorisation est enregistrée dans une banque de données centrale des organismes assureurs et est consultable par les médecins sur base de la présence d’un lien thérapeutique en cours de validité, et par les

voorschrift, via MyCareNet,. Deze databank is de authentieke bron, wordt voortdurend geactualiseerd en bevat de meest recente, rechtsgeldige machtigingen.

De machtiging dient bij elke aflevering van een toegestane verpakking te worden geraadpleegd door de apotheker via MyCareNet. De apotheker levert de toegestane verpakkingen af, in het kader van de machtiging, met tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en registreert in de tariferingsgegevens het volgnummer van de machtiging, evenals in alle gevallen waarin dit essentieel blijkt voor de tarifering, de categorie waaronder de adviserend-arts de vergoeding heeft toegekend.

In geval van een machtigingstype “e” registreert de apotheker de afgeleverde hoeveelheid in het farmaceutisch dossier van de patiënt. De hoeveelheid van het werkzaam bestanddeel of de werkzame bestanddelen in de laatste daadwerkelijk afgeleverde verpakking overschrijdt de maximale toegestane hoeveelheid vermeld op de betrokken machtiging met niet meer dan 6 %. Eens blijkt uit MyCareNet dat de maximale toegestane hoeveelheid bereikt is, zijn de volgende afgeleverde verpakkingen niet meer vergoed. Bij de controle van de facturatie zal een tolerantie van 6 % worden toegepast.

2. is de vergoeding toegestaan voor de aflevering van een voorgeschreven specialiteit, als deze specialiteit is ingeschreven in de paragraaf die voorkomt op deze machtiging.

3. is de vergoeding toegestaan op voorwaarde dat aan alle vergoedingsvoorwaarden is voldaan.

c) De toegekende machtigingen blijven geldig tot hun oorspronkelijk toegekende einddatum, zelfs indien de vergoedingsmodaliteiten tussentijds wijzigen, behoudens indien de desbetreffende paragraaf geschrapt wordt of indien het een machtiging met onbepaalde geldigheidsduur betreft en behoudens uitdrukkelijk anders bepaald wordt naar aanleiding van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten.

d) Het voorschrijven van de nodige verpakkingen, in het geval van een machtiging met een maximale toegestane hoeveelheid, moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, rekening houdend met de beschikbaarheden op het moment van voorschrijven.

e) Een verlenging van de machtiging is enkel mogelijk indien de behandeling doeltreffend en medisch verantwoord is, tenzij anders vermeld in de betreffende vergoedingsvoorwaarden.

f) De aanvrager en voorschrijver dienen de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, te respecteren, tenzij anders vermeld in de betrokken vergoedingsvoorwaarden.

pharmaciens sur base d’une prescription, via MyCareNet,. Cette banque de données est la source authentique, elle est mise à jour continuellement et contient les autorisations les plus récentes et légalement valables.
L'autorisation doit être consultée par le pharmacien via MyCareNet à chaque délivrance d’un conditionnement autorisé. Le pharmacien délivre les conditionnements autorisés, dans le cadre de l'autorisation, avec l'intervention de l'assurance obligatoire des soins de santé et enregistre le numéro de l'autorisation dans les données de tarifications ainsi que dans tous les cas où cela s’avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement.

Dans le cas du type d'autorisation « e », le pharmacien enregistre la quantité délivrée dans le dossier pharmaceutique du patient. La quantité du principe actif – ou des principes actifs - contenue dans le dernier conditionnement effectivement délivré ne dépasse pas de plus de 6 % la quantité maximale autorisée mentionnée sur l’autorisation concernée. Lorsque MyCareNet indique que la quantité maximale autorisée est atteinte, les conditionnements suivants ne sont plus remboursés. Une tolérance de 6 % sera appliquée lors du contrôle de facturation.

2. le remboursement est admis pour la délivrance d'une spécialité prescrite, si cette spécialité est inscrite dans le paragraphe figurant sur cette autorisation.

3. le remboursement est admis lorsque toutes les conditions de remboursement sont respectées.

c) Les autorisations accordées restent valables jusqu’à leur date de fin initialement accordée, même si les modalités de remboursement changent entre temps, sauf si le paragraphe concerné est supprimé ou s’il s’agit d’une autorisation avec une durée de validité indéfinie et sauf dispositions contraires prises suite à la modification des modalités de remboursement.

d) La prescription des conditionnements nécessaires, dans le cas d’une autorisation avec une quantité maximale autorisée, doit se faire par une combinaison de conditionnements aussi bon marché que possible pour le bénéficiaire et pour l'assurance obligatoire soins de santé, compte tenu des disponibilités au moment de la prescription.

e) Une prolongation de l'autorisation n'est possible que si le traitement se montre efficace et médicalement justifié, sauf indication contraire dans les conditions de remboursement concernées.

f) Le demandeur et le prescripteur doivent respecter les dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, sauf indication contraire dans les conditions de remboursement applicables.

g) In de gevallen waarin de reglementering in de tussenkomst van een arts-specialist voorziet met het oog op de bevestiging van de diagnose of de oppuntstelling van de behandeling van de betrokken aandoening, komen, behoudens daarmee strijdige in de reglementering toegelichte bepalingen, de voorschriften opgesteld door de behandelende arts tijdens de door de adviserend-arts gemachtigde periode, voor terugbetaling in aanmerking.

h) Voor de geneesmiddelen met een Weescollegeprocedure is de toe te passen procedure deze die bedoeld wordt in de artikelen 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn. De bewijsstukken moeten in dit geval altijd ter beschikking worden gesteld van de adviserend-arts.

i) De afleverende apotheker dient steeds toegang te hebben tot de goedgekeurde machtigingen gedurende de gemachtigde periode.

j) In de gevallen waarin de derdebetalersregeling niet wordt toegepast, kan de apotheker het volledig ingevuld formulier "contante betaling" afleveren, bedoeld in bijlage 30 van het Reglement van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

k) De indiening van een aanvraag via het elektronisch platform ontslaat zorgverleners niet van de verplichting om de andere vereiste documenten in te vullen, indien dit een voorwaarde is voor de vergoeding.

l) De voorschrijver en de aanvrager verbinden zich ertoe om in het medisch dossier van de rechthebbende de bewijsstukken, waarvan sprake in de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, die aantonen dat de rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden, ter beschikking te houden van de adviserend-arts, en op vraag van deze laatste ze te bezorgen.

B. Lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en hun specifieke vergoedingsvoorwaarden

Paragraaf 30101

De specialiteit wordt vergoed als ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties:

1. Intravasculaire vulling wanneer een eenheid van intensieve zorgen, van gespecialiseerde urgente zorgen, van eerste dringende zorgverlening of een mobiele urgentiedienst de zorg voor de patiënt op zich neemt in het geval van:

1.1. distributieve shock, inbegrepen septische shock, anafylactische shock en shock geassocieerd met een pancreatitis;

1.2. uitgestrekte en/of ernstige brandwonden;

1.3. hypovolemie bij pasgeborenen en kinderen jonger dan twee jaar.

2. Tijdens de peri-operatieve periode:

g) Dans les cas où la réglementation prévoit l'intervention d'un médecin spécialiste pour la confirmation du diagnostic et/ou la mise au point du traitement de l'affection visée, il va de soi que, sauf disposition contraire précisée dans la réglementation, les prescriptions rédigées par le médecin traitant pendant la période autorisée par le médecin-conseil entrent en ligne de compte pour le remboursement.

h) Pour les médicaments avec une procédure de Collège orphelin, la procédure applicable est celle visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare. Dans ce cas, les éléments de preuve doivent toujours être mis à la disposition du médecin-conseil.

i) Le pharmacien dispensateur doit toujours avoir accès aux autorisations autorisées pendant la période autorisée.

j) Dans les cas où le régime du tiers payant n'est pas appliqué, le pharmacien peut remettre le formulaire "paiement au comptant" dûment complété, visé à l'annexe 30 du Règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

k) L' introduction d'une demande via la plateforme électronique ne dispense pas les dispensateurs de soins de remplir les autres documents nécessaires, si la condition de remboursement le prévoit.

l) Le prescripteur et le demandeur s'engagent à tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du bénéficiaire, les éléments de preuve, mentionnés dans les conditions de remboursement prévues dans la liste, confirmant que le bénéficiaire satisfait aux conditions de remboursement, et à sa demande, de les transmettre.

B. Liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et leurs conditions de remboursement spécifiques

Paragraphe 30101

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite dans l'une des situations suivantes :

1. Remplissage intravasculaire lors de la prise en charge du patient par une unité de soins intensifs, une unité de soins urgents spécialisés, une fonction de première prise en charge des urgences ou un service mobile d'urgence, lorsque les cas suivants se sont produits:

1.1.choc distributif, y compris choc septique, choc anaphylactique ou choc associé à la pancréatite;

1.2. brûlures étendues et/ou sévères;

1.3. hypovolémie chez le nouveau-né et l'enfant en dessous de deux ans.

2. En période périopératoire:

2.1. bij hartchirurgie met extracorporale bloedsomloop:

- hetzij in geval van een bekende allergie voor synthetische colloïden;

- hetzij bij pasgeborenen en kinderen, jonger dan twee jaar.

2.2. bij de levende donor bij orgaanexplantatie.

2.3. bij de ontvanger tijdens een orgaantransplantatie.

3. Ernstige hypoproteïnemie, lager dan 40 g/l en/of hypoalbuminemie lager dan 25 g/l, in één van de volgende indicaties. Het gehalte aan serumeiwitten moet worden aangetoond.

3.1. Herhaaldelijk gepuncteerde refractaire ascites bij een patiënt met levercirrose;

3.2. Refractaire ascites na levertransplantatie;

3.3. Tijdens de peri-operatieve periode in geval van een ernstige cardio-respiratoire insufficiëntie;

3.4. Nefrotisch syndroom.

4. Vervangingsvloeistof bij herhaalde plasmaferese.

5. Syndroom van Klippel-Trenaunay.

6. Toediening bij een patiënt met gedecompenseerde cirrose in één van de volgende indicaties. De geneesheer-adviseur kent een vergoedingsperiode toe van maximaal 6 maanden op basis van een omstandig medisch rapport. Indien de patiënt op een wachtlijst staat van levertransplantatie, is de maximale vergoedingsperiode onbepaald.

6.1. Evacuerende ascitespunctie waarbij in geval van een volwassene méér dan 5 liter wordt weggenomen;

6.2. Spontane bacteriële peritonitis met een maximum van 2 toedieningen tijdens vier opeenvolgende dagen van een hospitalisatie;

6.3. Behandeling in associatie met vasopressoren van een patiënt met een hepato-renaal syndroom.

Interpretatieregel - terugbetaling van humaan albumine noodzakelijk voor de bereiding van tebentafusp (Kimmtrak®) voor de behandeling van humaan leukocytenantigeen (HLA)-A*02:01-positieve volwassen patiënten met een niet-resectabel of gemetastaseerd uveamelanoom.

Vraag:

In welke situatie mag een farmaceutische specialiteit op basis van humaan albumine terugbetaald worden voor de bereiding van een behandeling op basis van tebentafusp?

Antwoord:

“Indien een patiënt overeenkomstig §450108 geniet van een terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van tebentafusp als monotherapie voor de behandeling van humaan leukocytenantigeen (HLA)-A*02:01-positieve volwassen patiënten met een niet-resectabel of gemetastaseerd uveamelanoom, komt een specialiteit op basis van humaan albumine in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de bereiding van tebentafusp, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van Kimmtrak®.”

2.1 en chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle:

- soit en cas d'allergie connue aux colloïdes synthétiques;

- soit chez le nouveau-né et l'enfant en dessous de deux ans.

2.2. chez le donneur vivant lors d’une explantation d'organe.

2.3. chez le receveur lors d’une transplantation d’organe.

3. Hypoprotéinémie sévère, inférieure à 40 g/l et/ou hypoalbuminémie inférieure à 25 g/l associée à une des indications suivantes. La teneur en protéines sériques doit être précisée.

3.1 Ascite réfractaire ponctionnée de façon itérative chez un cirrhotique;

3.2. Ascite réfractaire après transplantation hépatique;

3.3. En période périopératoire en cas d’une insuffisance cardio-respiratoire majeure;

3.4. Syndrome néphrotique.

4. Liquide de remplacement en cas de plasmaphérèse itérative.

5. Syndrome de Klippel-Trenaunay.

6. L’administration chez un patient atteint d’une cirrhose décompensée dans une des indications suivantes. Le médecin-conseil accorde une période de remboursement de 6 mois au maximum sur base d’un rapport médical circonstancié. Dans le cas où le patient se trouve sur une liste d’attente de greffe hépatique, la période maximale de remboursement n’est pas définie.

6.1. Evacuation d’ascite par ponction qui exige chez un adulte une évacuation de plus de 5 litres;

6.2. Une péritonite bactérienne spontanée avec un maximum de 2 administrations pendant quatre journées consécutives d’une hospitalisation;

6.3. Traitement en combinaison avec des vasopresseurs chez un patient atteint d’un syndrome hépato-rénal.

Règle interprétative - remboursement de l’albumine humaine nécessaire pour la préparation de tebentafusp (Kimmtrak®) pour le traitement du mélanome uvéal non résécable ou métastatique chez les patients adultes positifs à l’antigène leucocytaire humain HLA-A*02:01.

Question:

Dans quelle situation une spécialité pharmaceutique à base d'albumine humaine peut-elle être remboursée pour la préparation d'un traitement à base de tebentafusp?

Réponse:

«Si conformément au §450108, un patient, bénéficie du remboursement d’une spécialité pharmaceutique à base de tebentafusp en monothérapie pour le traitement du mélanome uvéal non résécable ou métastatique chez les patients adultes positifs à l’antigène leucocytaire humain HLA-A*02:01, une spécialité pharmaceutique à base d’albumine humaine peut être remboursée si elle est utilisée pour la préparation du tebentafusp, comme mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Kimmtrak®.»

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

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

ALBUREX 5		CSL BEHRING					ATC: B05AA01
	0777-516	***1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml***	***55,90***	***55,90***		
A-38 *	0777-516	1 injectieflacon 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	66,3600	66,3600		
A-38 **	0777-516	1 injectieflacon 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	59,2500	59,2500		

ALBUREX 5		CSL BEHRING					ATC: B05AA01
	0777-508	***1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml***	***27,95***	***27,95***		
A-38 *	0777-508	1 injectieflacon 250 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 250 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	36,0700	36,0700		
A-38 **	0777-508	1 injectieflacon 250 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 250 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	29,6300	29,6300		

Paragraaf 30102

De specialiteit wordt vergoed als ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties:

1. Intravasculaire vulling wanneer een eenheid van intensieve zorgen, van gespecialiseerde urgente zorgen, van eerste dringende zorgverlening of een mobiele urgentiedienst de zorg voor de patiënt op zich neemt in het geval van:

1.1. distributieve shock, inbegrepen septische shock, anafylactische shock en shock geassocieerd met een pancreatitis;

1.2. uitgestrekte en/of ernstige brandwonden;

1.3. hypovolemie bij pasgeborenen en kinderen jonger dan twee jaar.

2. Tijdens de peri-operatieve periode:

2.1. bij hartchirurgie met extracorporale bloedsomloop:

- hetzij in geval van een bekende allergie voor synthetische colloïden;

- hetzij bij pasgeborenen en kinderen, jonger dan twee jaar.

2.2. bij de levende donor bij orgaanexplantatie.

2.3. bij de ontvanger tijdens een orgaantransplantatie.

3. Ernstige hypoproteïnemie, lager dan 40 g/l en/of hypoalbuminemie lager dan 25 g/l, in één van de volgende indicaties. Het gehalte aan serumeiwitten moet worden aangetoond.

3.1. Herhaaldelijk gepuncteerde refractaire ascites bij een patiënt met levercirrose;

3.2. Refractaire ascites na levertransplantatie;

3.3. Tijdens de peri-operatieve periode in geval van een ernstige cardio-respiratoire insufficiëntie;

Paragraphe 30102

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite dans l'une des situations suivantes :

1. Remplissage intravasculaire lors de la prise en charge du patient par une unité de soins intensifs, une unité de soins urgents spécialisés, une fonction de première prise en charge des urgences ou un service mobile d'urgence, lorsque les cas suivants se sont produits:

1.1.choc distributif, y compris choc septique, choc anaphylactique ou choc associé à la pancréatite;

1.2. brûlures étendues et/ou sévères;

1.3. hypovolémie chez le nouveau-né et l'enfant en dessous de deux ans.

2. En période périopératoire:

2.1 en chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle:

- soit en cas d'allergie connue aux colloïdes synthétiques;

- soit chez le nouveau-né et l'enfant en dessous de deux ans.

2.2. chez le donneur vivant lors d'une explantation d'organe.

2.3. chez le receveur lors d'une transplantation d'organe.

3. Hypoprotéinémie sévère, inférieure à 40 g/l et/ou hypoalbuminémie inférieure à 25 g/l associée à une des indications suivantes. La teneur en protéines sériques doit être précisée.

3.1 Ascite réfractaire ponctionnée de façon itérative chez un cirrhotique;

3.2. Ascite réfractaire après transplantation hépatique;

3.3. En période périopératoire en cas d'une insuffisance cardio-respiratoire majeure;

3.4. Nefrotisch syndroom.

4. Vervangingsvloeistof bij herhaalde plasmaferese.

5. Syndroom van Klippel-Trenaunay.

6. Toediening bij een patiënt met gedecompenseerde cirrose in één van de volgende indicaties. De geneesheer-adviseur kent een vergoedingsperiode toe van maximaal 6 maanden op basis van een omstandig medisch rapport. Indien de patiënt op een wachtlijst staat van levertransplantatie, is de maximale vergoedingsperiode onbepaald.

6.1. Evacuerende ascitespunctie waarbij in geval van een volwassene méér dan 5 liter wordt weggenomen;

6.2. Spontane bacteriële peritonitis met een maximum van 2 toedieningen tijdens vier opeenvolgende dagen van een hospitalisatie;

6.3. Behandeling in associatie met vasopressoren van een patiënt met een hepato-renaal syndroom.

Interpretatieregel - terugbetaling van humaan albumine in combinatie met dinutuximab beta (Qarziba®) voor de behandeling van hoogrisico-neuroblastoom.

Vraag :

In welke situatie mag een farmaceutische specialiteit op basis van humaan albumine terugbetaald worden voor de bereiding van een behandeling op basis van dinutuximab beta?

Antwoord :

“Indien een patiënt overeenkomstig §10150000 geniet van een terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van dinutuximab beta voor de behandeling van hoogrisico-neuroblastoom bij patiënten van 12 maanden en ouder, die eerder werden behandeld met inductiechemotherapie en minstens een partiële respons bereikten, gevolgd door myeloablatieve therapie en stamceltransplantatie; of bij patiënten met een voorgeschiedenis van gerecidiveerde/ refractaire ziekte en bij patiënten die geen complete respons bereikten na eerstelijnsbehandeling, mag een specialiteit op basis van humaan albumine terugbetaald worden indien ze gebruikt wordt voor de bereiding van dinutuximab beta, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van Qarziba®.”

3.4. Syndrome néphrotique.

4. Liquide de remplacement en cas de plasmaphérèse itérative.

5. Syndrome de Klippel-Trenaunay.

6. L’administration chez un patient atteint d’une cirrhose décompensée dans une des indications suivantes. Le médecin-conseil accorde une période de remboursement de 6 mois au maximum sur base d’un rapport médical circonstancié. Dans le cas où le patient se trouve sur une liste d’attente de greffe hépatique, la période maximale de remboursement n’est pas définie.

6.1. Evacuation d’ascite par ponction qui exige chez un adulte une évacuation de plus de 5 litres;

6.2. Une péritonite bactérienne spontanée avec un maximum de 2 administrations pendant quatre journées consécutives d’une hospitalisation;

6.3. Traitement en combinaison avec des vasopresseurs chez un patient atteint d’un syndrome hépato-rénal.

Règle interprétative - remboursement de l’albumine humaine en association avec le dinutuximab beta (Qarziba®) pour le traitement d’un neuroblastome à haut risque.

Question :

Dans quelle situation une spécialité pharmaceutique à base d'albumine humaine peut-elle être remboursée pour la préparation d'un traitement à base de dinutuximab bêta ?

Réponse :

«Si conformément au §10150000, un patient, bénéficie du remboursement d’une spécialité pharmaceutique à base de dinutuximab beta pour le traitement d’un neuroblastome à haut risque chez les patients âgés de 12 mois et plus , qui ont précédemment reçu une chimiothérapie d’induction et ont présenté au moins une réponse partielle, suivie d’un traitement myéloablatif et d’une greffe de cellules souches, ou pour le traitement des patients présentant des antécédents de maladie récidivante ou réfractaire et chez les patients n’ayant pas présenté une réponse complète après un traitement de première ligne, une spécialité pharmaceutique à base d’albumine humaine peut être remboursée si elle est utilisée pour la préparation du dinutuximab beta, comme mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Qarziba®.»

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ALBUREX 20			CSL BEHRING					ATC: B05AA01
	0777-532	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml***		***48,11***	***48,11***		
B-190 *	0777-532	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL		58,1100	58,1100		
B-190 **	0777-532	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL		51,0000	51,0000		

Paragraaf 30200

De specialiteit wordt vergoed als ze is voorgeschreven voor de vulling van het MARS-toestel (Molecular Adsorbents Recirculating System) met 20 % albumine-oplossingen tot een maximaal volume van 600 ml, voor zover de betrokken MARS-sessie beantwoordt aan terugbetalingsvoorwaarden vastgelegd in de nomenclatuur van geneeskundige verzorging.

Paragraphe 30200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le remplissage de l'appareil MARS (Molecular Adsorbents Recirculating System) avec des solutions à base d'albumine 20%, pour un maximum de 600 ml, pour autant que la séance concernée avec l'appareil MARS réponde aux conditions de remboursement fixées par la nomenclature soins de santé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ALBUREX 20			CSL BEHRING					ATC: B05AA01
	0777-532	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml***		***48,11***	***48,11***		
B-190 *	0777-532	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL		58,1100	58,1100		
B-190 **	0777-532	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL		51,0000	51,0000		

Paragraaf 40100

De specialiteit mag alleen worden vergoed in kategorie B indien ze is toegediend in één van de volgende omstandigheden:

1° als door een gevoeligheidstest is aangetoond dat de kiem slechts voor dit antibioticum gevoelig is;

2° als ze bestemd is voor de behandeling van brucellose, klinisch evolutief en serologisch aangetoond in associatie met tetracyclines. Deze voorwaarde, associatie met tetracyclines, geldt evenwel niet voor kinderen tot en met de leeftijd van 7 jaar en voor zwangere vrouwen;

3° in het kader van de profylaxie van meningokokkeninfecties;

4° in het kader van de behandeling van een ernstige septicemie en door een gevoeligheidstest is aangetoond dat de kiem slechts voor dit antibioticum gevoelig is;

5° in het kader van een behandeling van osteoarticulaire infecties met vreemde materialen, voor zover bij de betrokken rechthebbende de drie volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

Eerste voorwaarde : diagnose gesteld op basis van criterium dat vervuld is in twee van de drie volgende categoriën van argumenten :

- criteria van klinische argumenten betreffende de geopereerde plaats : pijn, of roodheid, of warmte, of purulente uitvloeiing ;

- criteria van biologische argumenten, voor zover de chirurgische ingreep dateert van ten minste 10 dagen, met afschriften van de biologische resultaten toegevoegd aan de aanvraag, ofwel een CRP > 0,5 mg/dl (indien de chirurgie > 1 maanden en elke andere verklaring voor de vergroting redelijkerwijs is uitgesloten), ofwel

Paragraphe 40100

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie B que si elle est administrée dans une des situations suivantes :

1° s'il est démontré par un test de sensibilité que le germe n'est sensible qu'à cet antibiotique ;

2° si elle est destinée au traitement de la brucellose, cliniquement évolutive et sérologiquement démontrée, en association avec des tétracyclines. Cette condition d'association aux tétracyclines ne s'applique toutefois pas aux enfants jusque et y compris l'âge de 7 ans et aux femmes enceintes ;

3° dans le cadre de la prophylaxie des infections à méningocoques ;

4° dans le cadre du traitement d'une septicémie grave et s'il est démontré par un test de sensibilité que le germe n'est sensible qu'à cet antibiotique ;

5° dans le cadre du traitement des infections ostéoarticulaires avec matériel étranger, pour autant que les trois conditions suivantes soient remplies simultanément chez le bénéficiaire concerné :

Première condition : diagnostic établi sur base d'au moins un critère rempli dans deux des trois catégories d'arguments suivantes :

- critères d'arguments cliniques en regard du site opéré: douleur, ou rougeur, ou chaleur, ou écoulement purulent;

- critères d'arguments biologiques, pour autant que l'intervention chirurgicale date d'au moins 10 jours, avec copie des résultats biologiques jointe à la demande, soit CRP > 0,5 mg/dl (si chirurgie > 1 mois et toute autre explication à sa majoration raisonnablement exclue), soit CRP > 2 mg/dl (si chirurgie > 10

een CRP > 2 mg/dl (indien de chirurgie > 10 dagen en < 1 maand), ofwel een VS > 30 mm/u (indien de chirurgie > 1 maand en elke klassieke oorzaak van de vergroting afwezig is) ;

- criteria van radiologische argumenten, met een afschrift van het protokol gevoegd bij de aanvraag: ofwel tekenen van descellements / osteitis op RX standaard, ofwel een ophoping van vocht/absces in de nabijheid / in contact met het materiaal (echografie, CT scanner of RMN), ofwel een pathologische scintigrafie (Tc 99 m of witte globules gemerkt met In 111) > 9 maanden na de chirurgie.

Tweede voorwaarde, met afschrift van de resultaten gevoegd bij de aanvraag : ofwel is de betreffende pathogene kiem geisoleerd op minstens 1 diepe staalname (punctie onder echografie en/of in de loop van een chirurgische excisie) , ofwel is dezelfde pathologische kiem geisoleerd op > 3 staalnames uitgevoerd op verschillende tijdstippen en komend van de fistule die ter hoogte van de huid uitbreekt

Derde voorwaarde : aanwezigheid van een volledig antibiogram, met afschrift bij de aanvraag gevoegd, dat de gevoeligheid van de betreffende pathogene kiem aan rifampicine en aan een ander antibioticum die met rifampicine zal geassocieerd worden attesteert (oxacilline, clindamycine, fluoroquinolone, cotrimoxazole, tétracycline, glycopeptide, fucidinezuur, mycine).

In het kader van de behandeling van osteoarticulaire infecties met vreemd materiaal, wordt de vergoeding toegestaan op basis van een omstandig verslag van een geneesheer specialist in de chirurgie of in de inwendige geneeskunde, die meer bepaald de te respecteren periode en posologie vermeldt, die aantoont dat bij de betrokken patiënt aan de drie voorwaarden hiervoor vermeld tegelijkertijd is voldaan, en die bij zijn aanvraag, in voorkomend geval, de eventuele bewijsstukken voegt waarnaar hiervoor wordt verwezen.

Op basis van een omstandig verslag waarin meer bepaald de te respecteren periode en dosering vermeld zijn, dat is opgesteld door de behandelende geneesheer voor de situaties bedoeld onder 1° tot en met 4° hierboven of op grond van de noodzakelijke elementen vermeld in de vorige alinea voor de situatie bedoeld onder 5° hierboven, , levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder ?b? van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is in functie van de elementen ter verantwoording voorgelegd door de aanvragende geneesheer.

jours et < 1 mois), soit VS > 30 mm/h (si chirurgie > 1 mois et toute cause classique de majoration étant absente) ;

- critères d'arguments radiologiques, avec copie du protocole jointe à la demande: soit des signes de descellements /ostéite sur Rx standard, soit une collection liquidienne / abcès en regard / au contact du matériel (échographie, CT scanner ou RMN), soit une scintigraphie pathologique (Tc 99 m ou globules blancs marqués à l'In111) > 9 mois après la chirurgie.

Deuxième condition, avec copie des résultats jointe à la demande : soit le germe pathogène concerné a été isolé sur au moins 1 prélèvement profond (ponction sous échographie et / ou lors du débridement chirurgical), soit le même pathogène isolé sur > 3 prélèvements réalisés à des temps différents et provenant de la fistule suintant à la peau.

Troisième condition : présence d'un antibiogramme complet, avec copie jointe à la demande, attestant bien la sensibilité, du germe pathogène concerné, à la rifampicine et à l'autre antibiotique qui sera associé à la rifampicine (oxacilline, clindamycine, fluoroquinolone, co-trimoxazole, tétracycline, glycopeptide, acide fucidique, fosfomycine).

Dans le cadre du traitement des infections ostéoarticulaires avec matériel étranger, le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié d'un médecin spécialiste en chirurgie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la période et la posologie à respecter, qui démontre que les trois conditions mentionnées ci-dessus sont remplies simultanément chez le patient concerné, et qui joint à sa demande, le cas échéant, les éléments de preuve éventuels visés ci-dessus.

Sur base d'un rapport circonstancié mentionnant notamment la période et la posologie à respecter, établi par le médecin traitant pour les situations visées sous 1° à 4° ci-dessus, ou sur base des éléments nécessaires mentionnés à l'alinéa précédent pour la situation visée sous 5° ci-dessus, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté, et dont la période est limitée en fonction des éléments justifiés par le médecin demandeur.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RIFADINE 150 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: J04AB02
B-120	0075-747	100 capsules, hard, 150 mg	100 gélules, 150 mg		37,59	37,59	5,65	9,50
	0075-747				***25,92***	***25,92***		
B-120 *	0725-796	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		0,3345	0,3345		
B-120 **	0725-796	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		0,2748	0,2748		
B-120 ***	0725-796	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		0,3192	0,3192	0,0565	0,0950
RIFADINE 300 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: J04AB02

B-120	0075-770	50 capsules, hard, 300 mg	50 gélules, 300 mg		37,50	37,50	5,63	9,48
	0075-770				***25,84***	***25,84***		
B-120 *	0725-804	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		0,6670	0,6670		
B-120 **	0725-804	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		0,5478	0,5478		
B-120 ***	0725-804	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		0,6366	0,6366	0,1126	0,1896

RIFADINE 600 mg IV		SANOFI BELGIUM					ATC: J04AB02	
	0725-820	***1 injectieflacon 600 mg poeder voor oplossing voor injectie, 60 mg/ml***	***1 flacon injectable 600 mg poudre pour solution injectable, 60 mg/ml***		***3,28***	***3,28***		
B-120 *	0725-820	1 injectieflacon (+ ampul) 10 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 10 mL solution injectable, 60 mg/mL		4,2300	4,2300		
B-120 **	0725-820	1 injectieflacon (+ ampul) 10 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 10 mL solution injectable, 60 mg/mL		3,4800	3,4800		

Paragraaf 40200

De farmaceutische specialiteit op basis van rifampicine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A als ze wordt toegediend voor de behandeling van één van de volgende aandoeningen:

- Actieve tuberculose en tuberculose infectie, ook latente tuberculose infectie genoemd;

- Infectie door Mycobacterium Avium Complex, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van omslag van de intradermoreactie;

- Infectie door Mycobacterium Kansasii, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van omslag van de intradermoreactie;

- Ziekte van Hansen.

Op basis van een omstandig verslag dat is opgesteld door de behandelende arts en aantoont dat bovenstaande voorwaarden zijn vervuld, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van maximum twaalf maanden is beperkt.

De toelating tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum twaalf maanden op basis van een verslag van de behandelende arts, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling is verantwoord.

Paragraphe 40200

La spécialité pharmaceutique à base de rifampicine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement en catégorie A si elle est administrée pour le traitement d’une des affections suivantes:

- La tuberculose active et une infection tuberculeuse, également appelée infection tuberculeuse latente ;

- Infection à Mycobacterium Avium Complex, à l’exception des cas isolés de virage du test spécifique d’intradermoréaction;

- Infection à Mycobacterium Kansasii, à l’exception des cas isolés de virage du test spécifique d’intradermoréaction;

- Maladie de Hansen.

Sur base d’un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période de douze mois maximum.

L’autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de douze mois maximum, sur base d’un rapport du médecin traitant, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

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

RIFADINE 150 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: J04AB02	
A-18	0075-747	100 capsules, hard, 150 mg	100 gélules, 150 mg		37,59	37,59	1,00	2,00
	0075-747				***25,92***	***25,92***		
A-18 *	0725-796	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		0,3345	0,3345		
A-18 **	0725-796	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		0,2748	0,2748		
A-18 ***	0725-796	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		0,3192	0,3192	0,0100	0,0200

RIFADINE 300 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: J04AB02
A-18	0075-770	50 capsules, hard, 300 mg	50 gélules, 300 mg		37,50	37,50	1,00	2,00
	0075-770				***25,84***	***25,84***		
A-18 *	0725-804	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		0,6670	0,6670		
A-18 **	0725-804	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		0,5478	0,5478		
A-18 ***	0725-804	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		0,6366	0,6366	0,0200	0,0400

RIFADINE 600 mg IV		SANOFI BELGIUM					ATC: J04AB02
	0725-820	***1 injectieflacon 600 mg poeder voor oplossing voor injectie, 60 mg/ml***	***1 flacon injectable 600 mg poudre pour solution injectable, 60 mg/ml***		***3,28***	***3,28***	
A-18 *	0725-820	1 injectieflacon (+ ampul) 10 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 10 mL solution injectable, 60 mg/mL		4,2300	4,2300	
A-18 **	0725-820	1 injectieflacon (+ ampul) 10 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 10 mL solution injectable, 60 mg/mL		3,4800	3,4800	

Paragraaf 50000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze aangewend werd in geval van leverinsufficiëntie en/of cirrhosen waarvan de behandeling met één ervan is begonnen tijdens een verpleging in het ziekenhuis.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 50000

La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est utilisée en cas d’insuffisances hépatiques et/ou de cirrhoses, dont le traitement par elle a été instauré au cours d’une hospitalisation.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

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

BIFITERAL			COOPER CONSUMER HEALTH BE					ATC: A06AD11
B-53	0104-042	1 fles 500 ml stroop, 500 ml	1 flacon 500 ml sirop, 500 ml		10,56	10,56	1,00	2,00
	0104-042				***3,73***	***3,73***		
B-53 *	0725-952	1 fles 500 mL stroop, 500 mL	1 flacon 500 mL sirop, 500 mL		4,8100	4,8100		
B-53 **	0725-952	1 fles 500 mL stroop, 500 mL	1 flacon 500 mL sirop, 500 mL		3,9500	3,9500		

Paragraaf 70100

De farmaceutische specialiteit op basis van pancreatine komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A indien de adviserend-arts heeft vastgesteld dat ze deel uitmaakt van een behandeling van mucoviscidose.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 70100

La spécialité pharmaceutique à base de pancréatine fait l’objet d’un remboursement en catégorie A si le médecin-conseil a constaté qu’elle constitue un traitement de la mucoviscidose.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation, dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CREON 10000		VIATRIS						ATC: A09AA02
A-4	1481-563	100 capsules, hard, 150 mg	100 gélules, 150 mg	M	23,32	23,32	1,00	2,00
	1481-563				***13,49***	***13,49***		
A-4 *	0762-450	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		0,1741	0,1741		
A-4 **	0762-450	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		0,1430	0,1430		
A-4 ***	0762-450	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		0,1765	0,1765	0,0100	0,0200
CREON 25000		VIATRIS						ATC: A09AA02
A-4	4681-201	200 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg	200 gélules gastro-résistantes, 300 mg	M	84,69	84,69	1,00	2,00
	4681-201				***67,26***	***67,26***		
A-4 *	0761-585	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg	1 gélule gastro-résistante, 300 mg		0,3921	0,3921		
A-4 **	0761-585	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg	1 gélule gastro-résistante, 300 mg		0,3565	0,3565		
A-4 ***	0761-585	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg	1 gélule gastro-résistante, 300 mg		0,3951	0,3951	0,0050	0,0100
CREON 35000		VIATRIS						ATC: A09AA02
A-4	4213-815	200 capsules, hard, 420 mg	200 gélules, 420 mg	M	114,46	114,46	1,00	2,00
	4213-815				***94,42***	***94,42***		
A-4 *	7725-328	1 capsule, hard, 420 mg	1 gélule, 420 mg		0,5360	0,5360		
A-4 **	7725-328	1 capsule, hard, 420 mg	1 gélule, 420 mg		0,5005	0,5005		
A-4 ***	7725-328	1 capsule, hard, 420 mg	1 gélule, 420 mg		0,5439	0,5439	0,0050	0,0100
CREON 5000		VIATRIS						ATC: A09AA02
A-4	3173-960	1 fles 20 g granulaat, 20 g	1 flacon 20 g granulés, 20 g	M	21,87	21,87	1,00	2,00
	3173-960				***12,37***	***12,37***		
A-4 *	7713-696	1 fles, 20 g	1 flacon, 20 g		15,9600	15,9600		
A-4 **	7713-696	1 fles, 20 g	1 flacon, 20 g		13,1100	13,1100		
A-4 ***	7713-696	1 fles, 20 g	1 flacon, 20 g		16,1968	16,1968	1,0000	2,0000

Paragraaf 70200

De farmaceutische specialiteit op basis van pancreatine komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van een rechthebbende die aan het syndroom van Shwachman-Diamond lijdt.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 70200

La spécialité pharmaceutique à base de pancréatine fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est prescrite pour le traitement d'un bénéficiaire souffrant du syndrome de Shwachman-Diamond.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CREON 25000		VIATRIS						ATC: A09AA02
A-4	4681-201	200 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg	200 gélules gastro-résistantes, 300 mg	M	84,69	84,69	1,00	2,00
	4681-201				***67,26***	***67,26***		
A-4 *	0761-585	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg	1 gélule gastro-résistante, 300 mg		0,3921	0,3921		
A-4 **	0761-585	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg	1 gélule gastro-résistante, 300 mg		0,3565	0,3565		
A-4 ***	0761-585	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg	1 gélule gastro-résistante, 300 mg		0,3951	0,3951	0,0050	0,0100
CREON 35000		VIATRIS						ATC: A09AA02
A-4	4213-815	200 capsules, hard, 420 mg	200 gélules, 420 mg	M	114,46	114,46	1,00	2,00
	4213-815				***94,42***	***94,42***		
A-4 *	7725-328	1 capsule, hard, 420 mg	1 gélule, 420 mg		0,5360	0,5360		
A-4 **	7725-328	1 capsule, hard, 420 mg	1 gélule, 420 mg		0,5005	0,5005		
A-4 ***	7725-328	1 capsule, hard, 420 mg	1 gélule, 420 mg		0,5439	0,5439	0,0050	0,0100
CREON 5000		VIATRIS						ATC: A09AA02
A-4	3173-960	1 fles 20 g granulaat, 20 g	1 flacon 20 g granulés, 20 g	M	21,87	21,87	1,00	2,00
	3173-960				***12,37***	***12,37***		
A-4 *	7713-696	1 fles, 20 g	1 flacon, 20 g		15,9600	15,9600		
A-4 **	7713-696	1 fles, 20 g	1 flacon, 20 g		13,1100	13,1100		
A-4 ***	7713-696	1 fles, 20 g	1 flacon, 20 g		16,1968	16,1968	1,0000	2,0000

Paragraaf 70300

De farmaceutische specialiteit op basis van pancreatine komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B indien de adviserend-arts heeft vastgesteld dat ze deel uitmaakt van een symptomatische behandeling van een vetmalabsorptie ingevolge een chronisch verminderde exocriene pancreasfunctie.

De chronisch verminderde exocriene pancreasfunctie moet aangetoond worden met minstens 2 criteria uit de volgende lijst:

1° beeldvormende technieken van chronisch pancreaslijden;

2° steatorree aangetoond door meer dan 7 g vet over 24 uur;

3° steatorree aangetoond door meer dan 31 % vetlaag met zure steatocriet-methode in 1 stoelgangstaal;

4° een mengtriglyceriden-ademtest met radioactief koolstof (C14) of stabiel koolstofisotoop (C13), waarbij minder dan 23 % van de toegediende dosis wordt gerecupereerd.

Paragraphe 70300

La spécialité pharmaceutique à base de pancréatine fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si le médecin-conseil a constaté qu'elle constitue un traitement symptomatique d'une malabsorption de graisses suite à une réduction chronique de la fonction pancréatique exocrine.

La réduction chronique de la fonction pancréatique exocrine doit être démontrée par au moins 2 critères de la liste suivante :

1°des techniques d'imagerie médicale de l'atteinte chronique du pancréas ;

2° une stéatorrhée démontrée par plus de 7 g de graisse sur une période de 24 heures;

3° une stéatorrhée démontrée par une mesure du stéatocrite acide dont le résultat est supérieur à 31 % de couche de graisses dans un échantillon de selles ;

4° un test respiratoire à l'aide de triglycérides mixtes avec carbone radioactif (C14) ou d'isotope de carbone stable (C13), lors duquel moins de 23 % de la dose administrée sont récupérés.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CREON 10000		VIATRIS					ATC: A09AA02	
B-51	1481-563	100 capsules, hard, 150 mg	100 gélules, 150 mg	M	23,32	23,32	3,58	5,96
	1481-563				***13,49***	***13,49***		
B-51 *	0762-450	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		0,1741	0,1741		
B-51 **	0762-450	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		0,1430	0,1430		
B-51 ***	0762-450	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		0,1765	0,1765	0,0358	0,0596
CREON 25000		VIATRIS					ATC: A09AA02	
B-51	4681-201	200 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg	200 gélules gastro-résistantes, 300 mg	M	84,69	84,69	10,50	15,90
	4681-201				***67,26***	***67,26***		
B-51 *	0761-585	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg	1 gélule gastro-résistante, 300 mg		0,3921	0,3921		
B-51 **	0761-585	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg	1 gélule gastro-résistante, 300 mg		0,3565	0,3565		
B-51 ***	0761-585	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg	1 gélule gastro-résistante, 300 mg		0,3951	0,3951	0,0525	0,0795
CREON 35000		VIATRIS					ATC: A09AA02	
B-51	4213-815	200 capsules, hard, 420 mg	200 gélules, 420 mg	M	114,46	114,46	10,50	15,90
	4213-815				***94,42***	***94,42***		
B-51 *	7725-328	1 capsule, hard, 420 mg	1 gélule, 420 mg		0,5360	0,5360		
B-51 **	7725-328	1 capsule, hard, 420 mg	1 gélule, 420 mg		0,5005	0,5005		
B-51 ***	7725-328	1 capsule, hard, 420 mg	1 gélule, 420 mg		0,5439	0,5439	0,0525	0,0795

Paragraaf 70400

De farmaceutische specialiteit op basis van pancreatine komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A voor de behandeling van exocriene pancreasinsufficiëntie na een pancreatectomie en/of bij pancreascarcinoom.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 70400

La spécialité pharmaceutique à base de pancréatine fait l’objet d’un remboursement en catégorie A si elle est prescrite pour le traitement d'une insuffisance pancréatique exocrine après une pancréatectomie et/ou en cas de carcinome pancréatique.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation, dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

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

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

CREON 10000		VIATRIS						ATC: A09AA02
A-4	1481-563	100 capsules, hard, 150 mg	100 gélules, 150 mg	M	23,32	23,32	1,00	2,00
	1481-563				***13,49***	***13,49***		
A-4 *	0762-450	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		0,1741	0,1741		
A-4 **	0762-450	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		0,1430	0,1430		
A-4 ***	0762-450	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		0,1765	0,1765	0,0100	0,0200

CREON 25000		VIATRIS						ATC: A09AA02
A-4	4681-201	200 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg	200 gélules gastro-résistantes, 300 mg	M	84,69	84,69	1,00	2,00
	4681-201				***67,26***	***67,26***		
A-4 *	0761-585	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg	1 gélule gastro-résistante, 300 mg		0,3921	0,3921		
A-4 **	0761-585	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg	1 gélule gastro-résistante, 300 mg		0,3565	0,3565		
A-4 ***	0761-585	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg	1 gélule gastro-résistante, 300 mg		0,3951	0,3951	0,0050	0,0100

CREON 35000		VIATRIS						ATC: A09AA02
A-4	4213-815	200 capsules, hard, 420 mg	200 gélules, 420 mg	M	114,46	114,46	1,00	2,00
	4213-815				***94,42***	***94,42***		
A-4 *	7725-328	1 capsule, hard, 420 mg	1 gélule, 420 mg		0,5360	0,5360		
A-4 **	7725-328	1 capsule, hard, 420 mg	1 gélule, 420 mg		0,5005	0,5005		
A-4 ***	7725-328	1 capsule, hard, 420 mg	1 gélule, 420 mg		0,5439	0,5439	0,0050	0,0100

Paragraaf 100100

De specialiteit kan worden vergoed in categorie A indien ze wordt voorgeschreven ter behandeling van:

- hyperseksualiteit bij de man; in dit geval zal de aanvraag een rapport bevatten dat door een psychiater samen met een internist is opgesteld en waarin, ondermeer steunend op een bilan van de gonadefunctie, de aanwending van dit product wordt gemotiveerd.

- hormonale therapie van vergevorderde of inoperabele prostaatkanker.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 100100

La spécialité fait l’objet d’un remboursement en catégorie A si elle est prescrite pour le traitement de:

- l’hypersexualité chez l’homme; dans ce cas, la demande comprendra un rapport établi conjointement par un psychiatre et un interniste, rapport dans lequel, en se basant entre autres sur un bilan de la fonction gonadique, l’utilisation de ce produit est motivée;

- traitement hormonal du cancer avancé ou inopérable de la prostate.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

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

						/ ex-usine		

ANDROCUR 50 mg		AMDIPHARM						ATC: G03HA01
A-7	0019-554	50 tabletten, 50 mg	50 comprimés, 50 mg	R	24,98	24,98	1,00	2,00
	0019-554				***14,94***	***14,94***		
A-7 *	0726-190	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,3856	0,3856		
A-7 **	0726-190	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,3168	0,3168		
A-7 ***	0726-190	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,3863	0,3863	0,0200	0,0400

Paragraaf 100200

De specialiteit wordt vergoed in categorie B:

- bij ernstig hirsutisme vergoed op grond van een verslag van een arts-specialist in de gynaecologie of van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde en de endocrinologie, waaruit blijkt dat het om een hirsutisme gaat dat niet met een causale therapie kan worden behandeld, waarvan de ernst minimum 8 bedraagt op de hormonale schaal van Ferriman en Gallwey (dus met uitsluiting van de onderarmen en de benen bij het opmaken van de score) en waarvan de oorsprong ofwel een hyperproductie van androgenen door de eierstokken of de bijnieren is die is geobjectiveerd door een plasmagehalte dat boven de laboratoriumnorm ligt, ofwel door een hypergevoeligheid van de huidreceptoren met een normale productie van androgenen.

- In het kader van genderdysforie, waarbij bij de patiënt een hormonale behandeling wordt opgestart, en waarbij deze een therapeutische opvolging krijgt bij de arts-specialist in de endocrinologie die een medisch verslag bezorgt aan de adviserend-arts

Met het oog hierop bezorgt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging waarvan het model is vastgesteld onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 100200

La spécialité fait l’objet d’un remboursement, en catégorie B:

- dans l’hirsutisme grave sur base d’un rapport d’un médecin-spécialiste en gynécologie ou d’un médecin-spécialiste en médecine interne endocrinologue établissant qu’il s’agit d’un hirsutisme ne pouvant pas être traité par une thérapie causale et dont la sévérité est de 8 minimum à l’échelle hormonale de Ferriman et Gallwey (c’est-à-dire exclusion des avant-bras et des jambes dans l’établissement du score) et dont l’origine est soit une hyperproduction d’androgènes par les ovaires ou les surrénales objectivée par un taux plasmatique supérieur à la norme du laboratoire, soit une hypersensibilité des récepteurs cutanés avec production normale d’androgènes.

- dans le transsexualisme dans laquelle le patient est initié à un traitement hormonal et dans lequel le patient reçoit un suivi thérapeutique le médecin-spécialiste en endocrinologie qui fournit un rapport.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

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

ANDROCUR 50 mg		AMDIPHARM						ATC: G03HA01
B-194	0019-554	50 tabletten, 50 mg	50 comprimés, 50 mg	R	24,98	24,98	3,89	6,53
	0019-554				***14,94***	***14,94***		
B-194 *	0726-190	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,3856	0,3856		
B-194 **	0726-190	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,3168	0,3168		
B-194 ***	0726-190	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,3863	0,3863	0,0778	0,1306

Paragraaf 120101

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd ter behandeling van een der volgende gevallen:

Paragraphe 120101

La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est prescrite pour traiter un des cas mentionnés ci-après:

- Galactorree, met of zonder amenorree waarvan de oorsprong de volgende is:

  - ofwel postpartaal (syndroom van Chiari-Frommel);

  - ofwel idiopathisch (syndroom van Argonz-del Castillo);

  - ofwel tumoraal (syndroom van Forbes-Albright);

- Post-pil amenorree vergezeld van galactorree of bewezen hyperprolactinemie;

- Acromegalie;

- Secondaire amenorree tengevolge van een aangetoonde hyperprolactinemie;

- Hypofysair adenoom met prolactine-afscheiding.

Op basis van een geschreven verzoek van de behandelende arts, reikt de adviserend geneesheer een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

- Galactorrhée avec ou sans aménorrhée, d’origine:

  - soit postpartale (syndrome de Chiari-Frommel);

  - soit idiopathique (syndrome d’Argonz-del Castillo);

  - soit tumorale (syndrome de Forbes-Albright);

- Post-pill aménorrhée accompagnée de galactorrhée ou d’hyperprolactinémie démontrée;

- Acromégalie;

- Aménorrhée secondaire consécutive à une hyperprolactinémie démontrée;

- Adénome hypophysaire sécrétant la prolactine.

Sur base d’une demande écrite du médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PARLODEL 2,5 mg			EXELTIS BELGIUM					ATC: N04BC01
B-92	0066-266	30 tabletten, 2,5 mg	30 comprimés, 2,5 mg		14,00	14,00	1,69	2,81
	0066-266				***6,36***	***6,36***		
B-92 *	0726-257	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg		0,2737	0,2737		
B-92 **	0726-257	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg		0,2247	0,2247		
B-92 ***	0726-257	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg		0,2777	0,2777	0,0563	0,0937

Paragraaf 120102

De terugbetaling van de specialiteit is toegestaan als zij wordt voorgeschreven ter behandeling van aangetoonde gevallen van prolactine-afhankelijk hypogonadisme bij de man.

Op basis van een geschreven verzoek van de behandelende arts, reikt de adviserend geneesheer een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 120102

Le remboursement de la spécialité est autorisé si elle est prescrite pour traiter des cas démontrés d'hypogonadisme prolactinodépendant chez l'homme.

Sur base d’une demande écrite du médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

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

PARLODEL 2,5 mg			EXELTIS BELGIUM				ATC: N04BC01	
B-92	0066-266	30 tabletten, 2,5 mg	30 comprimés, 2,5 mg		14,00	14,00	1,69	2,81
	0066-266				***6,36***	***6,36***		
B-92 *	0726-257	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg		0,2737	0,2737		
B-92 **	0726-257	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg		0,2247	0,2247		
B-92 ***	0726-257	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg		0,2777	0,2777	0,0563	0,0937

Paragraaf 120200

§ 120200 is geschrapt op 01/08/2021.

Paragraphe 120200

§ 120200 est supprimé au 01/08/2021.

Paragraaf 120300

§ 120300 is geschrapt op 01/08/2021.

Paragraphe 120300

§ 120300 est supprimé au 01/08/2021.

Paragraaf 120400

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Voor de eerste aanvraag is de machtiging van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend door een internist, een geriater, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater die de diagnose van de ziekte van Parkinson bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt gebaseerd op de huidige klinische toestand van de patiënt.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder “d” van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 120400

La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Pour la première demande, l’autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un interniste, un neurochirurgien, un gériatre, un neurologue ou un neuropsychiatre qui certifie le diagnostic de la maladie de Parkinson et justifie l’instauration du traitement avec la spécialité sur base de la situation clinique actuelle du patient.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A: Model van formulier voor aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van PARLODEL (§ 120400 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

␣␣

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist

␣ internist
␣ geriatrie
␣ neurochirurg
␣ neuroloog
␣ neuropsychiater

attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de ziekte van Parkinson lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het opstarten van de behandeling met PARLODEL verantwoordt.

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

Op grond van deze elementen, bevestig ik dat voor deze patiënt de vergoeding voor deze specialiteit voor een eerste periode van 12 maanden noodzakelijk is.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

ⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡ (naam)
ⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡ (voornaam)
1-ⵡⵡⵡⵡⵡ-ⵡⵡ-ⵡⵡⵡ (N° RIZIV)
ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (DATUM)

(STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE GENESHEER)

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité PARLODEL (§ 120400 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°-NISS):

ⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡ

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

PARLODEL 2,5 mg		EXELTIS BELGIUM					ATC: N04BC01	
B-76	0066-266	30 tabletten, 2,5 mg	30 comprimés, 2,5 mg		14,00	14,00	1,69	2,81
	0066-266				***6,36***	***6,36***		
B-76 *	0726-257	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg		0,2737	0,2737		
B-76 **	0726-257	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg		0,2247	0,2247		
B-76 ***	0726-257	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg		0,2777	0,2777	0,0563	0,0937

Paragraaf 160101

De specialiteit wordt vergoed in categorie A indien ze, in een van de volgende toestanden, voorgeschreven werd in een verplegingsinrichting of ten huize van de patiënt:

- de preventie en de correctie van bloedplaatsjesstoornissen ten gevolge van dialysen uitgevoerd met capillaire systemen,
- het behoud van de permeabiliteit van fistels en shunts bij chronische hemodialyse,
- het behoud van de graf-patency na coronaire bypass.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 160101

La spécialité fait l’objet d’un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite pour une des situations suivantes, en milieu hospitalier ou au domicile du patient:

- la prévention et la correction des troubles plaquettaires consécutifs à une dialyse effectuée avec des systèmes capillaires,
- le maintien de la perméabilité des voies d’accès en hémodialyse chronique (shunts et fistules),
- le maintien de la perméabilité des pontages aorto-coronariens.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

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

TICLID		EUROCEPT					ATC: B01AC05	
A-1	0263-350	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	60 comprimés pelliculés, 250 mg	R	23,52	23,52	1,00	2,00
	0263-350				***13,67***	***13,67***		
A-1 *	0726-398	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2940	0,2940		
A-1 **	0726-398	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2415	0,2415		
A-1 ***	0726-398	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2975	0,2975	0,0167	0,0333

TICLID (Impexeco)		IMPEXECO					ATC: B01AC05	
A-1	2683-167	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	60 comprimés pelliculés, 250 mg	R	23,52	23,52	1,00	2,00
	2683-167				***13,67***	***13,67***		
A-1 *	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2940	0,2940		
A-1 **	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2415	0,2415		
A-1 ***	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2975	0,2975	0,0167	0,0333

TICLOPIDINE TEVA 250 mg		AREGA PHARMA					ATC: B01AC05	
A-1	1695-147	90 filmomhulde tabletten, 250 mg	90 comprimés pelliculés, 250 mg	G	28,25	28,25	1,00	2,00
	1695-147				***17,79***	***17,79***		
A-1 *	0770-321	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2551	0,2551		
A-1 **	0770-321	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2096	0,2096		
A-1 ***	0770-321	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2509	0,2509	0,0111	0,0222

Paragraaf 160102

De specialiteit wordt vergoed in categorie A indien ze voorgeschreven werd in een verplegingsinrichting of ten huize van de patiënt, in het raam van de preventie van subacute thrombose bij een coronaire endoprothese.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer, voor de toegestane verpakking, aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit.

Paragraphe 160102

La spécialité fait l’objet d’un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite en milieu hospitalier ou au domicile du patient, dans le cadre de la prévention de la thrombose subaiguë sur endoprothèse coronaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire pour le conditionnement autorisé, une autorisation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté.

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

TICLID		EUROCEPT					ATC: B01AC05	
A-1	0263-350	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	60 comprimés pelliculés, 250 mg	R	23,52	23,52	1,00	2,00
	0263-350				***13,67***	***13,67***		
A-1 *	0726-398	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2940	0,2940		
A-1 **	0726-398	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2415	0,2415		
A-1 ***	0726-398	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2975	0,2975	0,0167	0,0333

TICLID (Impexeco)		IMPEXECO					ATC: B01AC05	
A-1	2683-167	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	60 comprimés pelliculés, 250 mg	R	23,52	23,52	1,00	2,00
	2683-167				***13,67***	***13,67***		
A-1 *	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2940	0,2940		
A-1 **	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2415	0,2415		
A-1 ***	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2975	0,2975	0,0167	0,0333

Paragraaf 160200

De specialiteit wordt vergoed in categorie C indien wordt aangetoond dat ze is voorgeschreven voor rechthebbenden bij wie is verricht:

- een percutane arteriële dilatatie
- of een vasculaire repermeabilisatie van de ledematen.

Met het oog hierop bezorgt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging waarvan het model is vastgesteld onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 160200

La spécialité fait l’objet d’un remboursement en catégorie C s’il est démontré qu’elle a été prescrite pour des bénéficiaires ayant subi :

- une dilatation artérielle percutanée
- ou une reperméabilisation vasculaire des membres.

A cet effet le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation, dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TICLID		EUROCEPT					ATC: B01AC05	
C-25	0263-350	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	60 comprimés pelliculés, 250 mg	R	23,52	23,52	10,50	12,08
	0263-350				***13,67***	***13,67***		
C-25 *	0726-398	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2940	0,2940		
C-25 **	0726-398	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2415	0,2415		
C-25 ***	0726-398	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2975	0,2975	0,1750	0,2013
TICLID (Impexeco)		IMPEXECO					ATC: B01AC05	
C-25	2683-167	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	60 comprimés pelliculés, 250 mg	R	23,52	23,52	10,50	12,08
	2683-167				***13,67***	***13,67***		
C-25 *	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2940	0,2940		
C-25 **	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2415	0,2415		
C-25 ***	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2975	0,2975	0,1750	0,2013
TICLOPIDINE TEVA 250 mg		AREGA PHARMA					ATC: B01AC05	
C-25	1695-147	90 filmomhulde tabletten, 250 mg	90 comprimés pelliculés, 250 mg	G	28,25	28,25	10,50	14,61
	1695-147				***17,79***	***17,79***		
C-25 *	0770-321	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2551	0,2551		
C-25 **	0770-321	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2096	0,2096		
C-25 ***	0770-321	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2509	0,2509	0,1167	0,1623

Paragraaf 160300

De specialiteit wordt vergoed in categorie B als aangetoond is dat ze is voorgeschreven als geneesmiddel van 2de keuze voor de secundaire preventie van cerebrale thrombo-embolische ziekten:

- bij patiënten die wegens antecedenten zoals bloedingen, ulcera, astma-aanvallen, oedeem van Quincke of hypotensie, geen acetylsalicylzuur verdragen,
- voor patiënten bij wie een thrombo-embolisch hersenaccident met klinische sequelae optreedt bij de behandeling met acetylsalicylzuur.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten vermeld in deze paragraaf is nooit toegestaan. Hetzelfde geldt voor de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit en van de specialiteit PLAVIX of ISCOVER.

Paragraphe 160300

La spécialité fait l’objet d’un remboursement en catégorie B s’il est démontré qu’elle a été prescrite comme médicament de 2ème intention dans la prévention secondaire des maladies cérébrales thromboemboliques:

- chez des patients qui ne supportent pas l’acide acétylsalicylique en raison d’antécédents d’hémorragies, ulcères, attaques d’asthme, oedème de Quincke ou hypotension,
- pour des patients chez lesquels un accident cérébral thromboembolique avec des séquelles cliniques se manifeste sous traitement à l’acide acétylsalicylique.

A cet effet le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation, dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Le remboursement simultané des spécialités mentionnées dans ce paragraphe n’est jamais accordé. Ceci est également valable pour le remboursement simultané d’une de ces spécialités et de la spécialité PLAVIX ou ISCOVER.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TICLID		EUROCEPT						ATC: B01AC05
B-217	0263-350	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	60 comprimés pelliculés, 250 mg	R	23,52	23,52	3,63	6,04
	0263-350				***13,67***	***13,67***		
B-217 *	0726-398	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2940	0,2940		
B-217 **	0726-398	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2415	0,2415		
B-217 ***	0726-398	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2975	0,2975	0,0605	0,1007
TICLID (Impexeco)		IMPEXECO						ATC: B01AC05
B-217	2683-167	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	60 comprimés pelliculés, 250 mg	R	23,52	23,52	3,63	6,04
	2683-167				***13,67***	***13,67***		
B-217 *	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2940	0,2940		
B-217 **	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2415	0,2415		
B-217 ***	7728-736	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2975	0,2975	0,0605	0,1007
TICLOPIDINE TEVA 250 mg		AREGA PHARMA						ATC: B01AC05
B-217	1695-147	90 filmomhulde tabletten, 250 mg	90 comprimés pelliculés, 250 mg	G	28,25	28,25	4,35	7,30
	1695-147				***17,79***	***17,79***		
B-217 *	0770-321	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2551	0,2551		
B-217 **	0770-321	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2096	0,2096		
B-217 ***	0770-321	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2509	0,2509	0,0483	0,0811

Paragraaf 170000

De specialiteit komt slechts in aanmerking voor tegemoetkoming indien ze voorgeschreven werd ter behandeling van een van volgende aandoeningen :

- Idiopathische en postoperatieve hypoparathyreoïdie bij de volwassenen;
- Nutritionele of malassimilatie-osteomalacie;
- Osteomalacie en rachitis veroorzaakt door anticonvulsiva;
- Osteomalacie bij renale osteodystrofie;
- Pseudo-hypoparathyreose op genetische basis, met hypocalcemie en hyperfosfatemie;
- Syndroom van Fanconi - De Toni - Debré, met hypofosfatemie, amino-acidurie, vitamine D - resistentie en osteomalacie;

waarvan de diagnose bevestigd en geattesteerd werd door een internist, een kinderarts, een reumatoloog of een heelkundige.

Met het oog daarop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest uit waarvan het model onder ?b? van bijlage III van dit besluit is vastgesteld.

De toelating is beperkt tot een behandelingsperiode van maximum 12 maanden;

Paragraphe 170000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite pour le traitement d'une des affections suivantes :

- Hypoparathyroïdie idiopathique et postopératoire chez l'adulte;
- Ostéomalacie par nutrition défectueuse ou malassimilation;
- Ostéomalacie et rachitisme causés par des anticonvulsivants;
- Ostéomalacie par ostéodystrophie rénale;
- Pseudo-hypoparathyréose sur base génétique, avec hypocalcémie et hyperphosphatémie;
- Syndrome de Fanconi - De Toni - Debré, avec hypophosphatémie, amino-acidurie, résistance à la vitamine D et ostéomalacie,

dont le diagnostic doit avoir été confirmé et attesté par un interniste, par un pédiatre, par un rhumatologue ou par un chirurgien.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté.

Cette autorisation est limitée à une période de traitement de 12 mois maximum;

verlenging van deze periode kan evenwel door de adviserend geneesheer worden toegestaan op grond van de verantwoording van de noodzaak de behandeling verder te zetten, bevestigd door een van de hiervoren beoogde geneesheren specialisten en zulks met name door het vergelijken van de huidige toestand van de patiënt met de gegevens welke voorkomen in het dossier dat met het oog op het bepalen van de diagnose werd samengesteld.

la prolongation de cette période pouvant toutefois être autorisée par le médecin-conseil sur base de la justification de la nécessité de poursuivre le traitement, confirmée par un des médecins spécialistes visés ci-dessus en fonction notamment de la comparaison de l'état actuel du patient avec les éléments contenus dans le dossier constitué pour l'établissement du diagnostic de l'affection.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DEDROGYL			LABORATORIO FARMACEUTICO SIT					ATC: A11CC06
B-143	0034-017	1 container met druppelpipet 10 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 0,15 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 10 ml solution buvable en gouttes, 0,15 mg/ml		13,03	13,03	1,49	2,48
	0034-017				***5,62***	***5,62***		
B-143 *	0726-406	1 container met druppelpippet 10 mL druppels voor oraal gebruik, oplossing, 0,15 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 10 mL solution buvable en gouttes, 0,15 mg/mL		7,2500	7,2500		
B-143 **	0726-406	1 container met druppelpippet 10 mL druppels voor oraal gebruik, oplossing, 0,15 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 10 mL solution buvable en gouttes, 0,15 mg/mL		5,9600	5,9600		

Paragraaf 190000

De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd ter behandeling van een van volgende aandoeningen:

- uremische beenderziekte;
- hypoparathyroïdie;
- hypofosfatemische osteodystrofie;
- renale osteodystrofie;
- corticale en/of trabeculaire osteoporose die voortspruit uit een langdurige (gedurende verscheidene jaren) behandeling met cortisonederivaten en geobjectiveerd door een absorptiometrie die wijst op een minerale inhoud van het been die lager ligt dan de ondergrens van de norm voor de gebruikte methode voor de leeftijd van de patiënt

waarvan de diagnose bevestigd en geattesteerd werd door een internist, een kinderarts, een reumatoloog of een chirurg.

Met het oog daarop reikt de adviserend arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model onder “b” van bijlage III van dit besluit is vastgesteld.

De toelating is beperkt tot een behandelingsperiode van maximum 12 maanden; waarbij in die periode een mogelijks herstel van de aandoening wordt geëvalueerd.

De aanvraag tot verlenging van deze periode kan door de adviserend arts worden toegestaan op grond van de verantwoording van de noodzaak de behandeling verder te zetten, bevestigd door een van de hiervoren beoogde artsen-specialisten zulks met name door het vergelijken van de huidige toestand van de patiënt met de gegevens welke voorkomen in het dossier

Paragraphe 190000

La spécialité ne fait l’objet d’un remboursement que si elle a été prescrite pour le traitement des affections suivantes:

- maladie osseuse urémique;
- hypoparathyroïdie;
- ostéodystrophie hypophosphatémique;
- ostéodystrophie rénale;
- ostéoporose corticale et/ou trabéculaire résultant d’un traitement prolongé (plusieurs années) par des dérivés cortisoniques et objectivée par une absorptiométrie révélant un contenu minéral osseux inférieur à la limite inférieure de la norme de la méthode utilisée pour l’âge du patient

dont le diagnostic doit avoir été confirmé et attesté par un interniste, par un pédiatre, par un rhumatologue ou par un chirurgien.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté.

Cette autorisation est limitée à une période de traitement de 12 mois maximum ; au cours de laquelle le rétablissement possible de la condition est évalué.

La prolongation de cette période peut être autorisée par le médecin-conseil sur base de la justification de la nécessité de poursuivre le traitement, confirmée par un des médecins spécialistes visés ci-dessus en fonction notamment de la comparaison de l’état actuel du patient avec les éléments contenus dans le dossier constitué pour l’établissement du diagnostic de

dat met het oog op het bepalen van de diagnose werd samengesteld. Op basis van al deze elementen levert de adviserend arts de machtiging tot verlenging af waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

l'affection. Sur base de ces éléments le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée .

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

ETALPHA		EUROCEPT					ATC: A11CC03	
B-143	1064-328	1 container met druppelpipet 10 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 2 µg/ml	1 flacon compte-gouttes 10 ml solution buvable en gouttes, 2 µg/ml		13,49	13,49	1,58	2,64
	1064-328				***5,97***	***5,97***		
B-143 *	0743-070	1 container met druppelpippet 10 mL druppels voor oraal gebruik, oplossing, 2 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 10 mL solution buvable en gouttes, 2 µg/mL		7,7000	7,7000		
B-143 **	0743-070	1 container met druppelpippet 10 mL druppels voor oraal gebruik, oplossing, 2 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 10 mL solution buvable en gouttes, 2 µg/mL		6,3300	6,3300		

ETALPHA		EUROCEPT					ATC: A11CC03	
B-143	0018-531	50 capsules, zacht, 1 µg	50 capsules molles, 1 µg		22,68	22,68	3,44	5,74
	0018-531				***12,99***	***12,99***		
B-143 *	0726-505	1 capsule, zacht, 1 µg	1 capsule molle, 1 µg		0,3352	0,3352		
B-143 **	0726-505	1 capsule, zacht, 1 µg	1 capsule molle, 1 µg		0,2754	0,2754		
B-143 ***	0726-505	1 capsule, zacht, 1 µg	1 capsule molle, 1 µg		0,3403	0,3403	0,0688	0,1148

ETALPHA 0,25 µg		EUROCEPT					ATC: A11CC03	
B-143	0676-569	30 capsules, zacht, 0,25 µg	30 capsules molles, 0,25 µg		8,72	8,72	1,00	2,00
	0676-569				***2,33***	***2,33***		
B-143 *	0726-497	1 capsule, zacht, 0,25 µg	1 capsule molle, 0,25 µg		0,1003	0,1003		
B-143 **	0726-497	1 capsule, zacht, 0,25 µg	1 capsule molle, 0,25 µg		0,0823	0,0823		
B-143 ***	0726-497	1 capsule, zacht, 0,25 µg	1 capsule molle, 0,25 µg		0,1018	0,1018	0,0333	0,0667

Paragraaf 200000

De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd ter behandeling van een van volgende aandoeningen:

- Renale osteodystrofie bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie;
- Postoperatieve en idiopathische hypoparathyreoïdie ;
- Pseudo-hypoparathyreoïdie;
- Vit. D-resistente rachitis (osteomalacie) met hypofosfatemie,

waarvan de diagnose bevestigd en geattesteerd werd door een internist, een kinderarts, een reumatoloog of een chirurg

Paragraphe 200000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite pour le traitement d'une des affections suivantes:

- Ostéodystrophie d'origine rénale chez des patients atteints d'insuffisance rénale chronique;
- Hypoparathyroïdie idiopathique et postopératoire;
- Pseudo-hypoparathyroïdisme;
- Rachitisme (ostéomalacie) résistant à la vitamine D, avec hypophosphatémie,

dont le diagnostic doit avoir été confirmé et attesté par un interniste, par un pédiatre, par un rhumatologue ou par un chirurgien.

Met het oog daarop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model onder “b” van bijlage III van dit besluit is vastgesteld.

De eerste toelating is beperkt tot een behandelingsperiode van maximum 12 maanden; waarbij in die periode een mogelijks herstel van de aandoening wordt geëvalueerd.

De aanvraag voor de verlenging van deze periode kan door de adviserend arts worden toegestaan op grond van de verantwoording van de noodzaak de behandeling verder te zetten, bevestigd door een van de hiervoren beoogde artsen-specialisten en zulks met name door het vergelijken van de huidige toestand van de patiënt met de gegevens welke voorkomen in het dossier dat met het oog op het bepalen van de diagnose werd samengesteld. Op basis van al deze elementen levert de adviserend arts de machtiging tot verlenging af waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté.

Cette première autorisation est limitée à une période de traitement de 12 mois maximum; au cours de laquelle le rétablissement possible de la condition est évaluée.

La prolongation de cette période peut être autorisée par le médecin-conseil sur base de la justification de la nécessité de poursuivre le traitement, confirmée par un des médecins spécialistes visés ci-dessus en fonction notamment de la comparaison de l’état actuel du patient avec les éléments contenus dans le dossier constitué pour l’établissement du diagnostic de l’affection. Sur base de tous ces éléments le médecin-conseil délivre une autorisation dont le modèle est fixé sous ‘’d’’ de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ROCALTROL 0,25 µg			PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: A11CC04
B-143	0808-931	30 capsules, zacht, 0,25 µg	30 capsules molles, 0,25 µg		13,02	13,02	1,49	2,48
	0808-931				***5,61***	***5,61***		
B-143 *	0726-513	1 capsule, zacht, 0,25 µg	1 capsule molle, 0,25 µg		0,2413	0,2413		
B-143 **	0726-513	1 capsule, zacht, 0,25 µg	1 capsule molle, 0,25 µg		0,1983	0,1983		
B-143 ***	0726-513	1 capsule, zacht, 0,25 µg	1 capsule molle, 0,25 µg		0,2449	0,2449	0,0497	0,0827
ROCALTROL 0,5 µg			PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: A11CC04
B-143	0808-949	30 capsules, zacht, 0,5 µg	30 capsules molles, 0,5 µg		17,45	17,45	2,38	3,97
	0808-949				***8,99***	***8,99***		
B-143 *	0726-521	1 capsule, zacht, 0,5 µg	1 capsule molle, 0,5 µg		0,3867	0,3867		
B-143 **	0726-521	1 capsule, zacht, 0,5 µg	1 capsule molle, 0,5 µg		0,3177	0,3177		
B-143 ***	0726-521	1 capsule, zacht, 0,5 µg	1 capsule molle, 0,5 µg		0,3926	0,3926	0,0793	0,1323

Paragraaf 220101

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd voor de preventie en behandeling van overdoseringsverschijnselen door methotrexaat aangewend in hoge doses (minimum 50 mg per injectie).

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer een attest af waarvan het model is bepaald onder ?b? van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

Paragraphe 220101

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour la prévention et le traitement des manifestations de surdosage en méthotrexate utilisé à hautes doses (minimum 50 mg par injection).

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l'attestation dont le modèle est fixé sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ELVORINE 7,5 mg		Pfizer						ATC: V03AF04
A-33	1169-606	10 tabletten, 7,5 mg	10 comprimés, 7,5 mg	R	19,16	19,16	1,00	2,00
	1169-606				***10,30***	***10,30***		
A-33 *	0742-759	1 tablet, 7,5 mg	1 comprimé, 7,5 mg	R	1,3290	1,3290		
A-33 **	0742-759	1 tablet, 7,5 mg	1 comprimé, 7,5 mg	R	1,0920	1,0920		
A-33 ***	0742-759	1 tablet, 7,5 mg	1 comprimé, 7,5 mg	R	1,3494	1,3494	0,1000	0,2000

Paragraaf 220102

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd bij de behandeling op basis van de associatie pyrimethamine-sulfadiazine of pyrimethamine-clindamycine.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer een attest af waarvan het model is bepaald onder ?b? van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

Paragraphe 220102

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite lors d'un traitement à base de l'association pyriméthamine-sulfadiazine ou pyriméthamine-clindamycine.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l'attestation dont le modèle est fixé sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ELVORINE 7,5 mg		Pfizer						ATC: V03AF04
A-33	1169-606	10 tabletten, 7,5 mg	10 comprimés, 7,5 mg	R	19,16	19,16	1,00	2,00
	1169-606				***10,30***	***10,30***		
A-33 *	0742-759	1 tablet, 7,5 mg	1 comprimé, 7,5 mg	R	1,3290	1,3290		
A-33 **	0742-759	1 tablet, 7,5 mg	1 comprimé, 7,5 mg	R	1,0920	1,0920		
A-33 ***	0742-759	1 tablet, 7,5 mg	1 comprimé, 7,5 mg	R	1,3494	1,3494	0,1000	0,2000

Paragraaf 220200

§ 220200 is geschrapt op 01/01/2026.

Paragraphe 220200

§ 220200 est supprimé au 01/01/2026.

Paragraaf 290000

Paragraphe 290000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd ter behandeling van chronische choreo-athetose, aandoening waarvan de diagnose geattesteerd werd door een neuroloog op basis van een door hem opgesteld verslag.

Met het oog daarop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder “d” van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

La spécialité fait l’objet d’un remboursement que si elle a été prescrite pour le traitement de choréo-athétose chronique, affection dont le diagnostic doit être attesté sur base d’un rapport établi par un neurologue.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TIAPRIDAL 100 mg			NEURAXPHARM BELGIUM					ATC: N05AL03
B-72	0090-118	20 tabletten, 100 mg	20 comprimés, 100 mg		10,90	10,90	1,06	2,00
	0090-118				***3,99***	***3,99***		
B-72	0089-557	60 tabletten, 100 mg	60 comprimés, 100 mg		18,20	18,20	2,54	4,23
	0089-557				***9,56***	***9,56***		
B-72 *	0726-679	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,2057	0,2057		
B-72 **	0726-679	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,1688	0,1688		
B-72 ***	0726-679	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,2088	0,2088	0,0423	0,0705

Paragraaf 330100

Het vaccin komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd voor rechthebbenden die zich in een van de volgende toestanden bevinden (1):

a) de hemofiliepatiënten;

b) de dialysepatiënten en deze met chronische nierinsufficiëntie die kandidaat zijn voor nierdialyse, voor wie de terugbetaling kan worden toegestaan op grond van een attest opgesteld door een arts-specialist verbonden aan een dialysecentrum;

c) de patiënten kandidaat voor een orgaantransplantatie;

d) de patiënten die in een nabije toekomst massieve bloedtransfusies zullen dienen te ondergaan tijdens heelkundige ingrepen op het hart of tijdens perifere arteriële vaatenten; de toelating tot terugbetaling zal steunen op een attest van de chirurg die de ingreep zal uitvoeren;

e) rechthebbenden van 13 tot en met 18 jaar, die nog niet geïmmuniseerd zijn;

f) de patiënten lijdend aan majeure thalassemie;

g) de ernstig mentaal gehandicapten;

h) rechthebbenden die een beenmergtransplantatie of een levertransplantatie ondergaan hebben, ongeacht de leeftijd;

i) de partner, gezinslid of huisgenoot van een patiënt die HBs antigen positief is.

Daartoe levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit.

Paragraphe 330100

Le vaccin fait l'objet d'un remboursement s'il a été prescrit pour des bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes (1):

a) les hémophiles;

b) les dialysés et les insuffisants rénaux chroniques candidats à la dialyse, l'autorisation de remboursement étant basée sur une attestation établie par un médecin spécialiste attaché à un centre de dialyse;

c) les candidats à une transplantation d'organe;

d) les patients qui, dans un avenir proche, recevront des transfusions massives au cours d'une intervention chirurgicale cardiaque ou à l'occasion d'une greffe artérielle périphérique, l'autorisation de remboursement étant basée sur une attestation établie par le chirurgien qui procédera à l'intervention;

e) bénéficiaires de 13 à 18 ans inclus, qui ne sont pas encore immunisés;

f) les patients souffrant de thalassémie majeure ;

g) les handicapés mentaux profonds;

h) bénéficiaires qui ont subi une greffe de moelle osseuse ou qui ont subi une transplantation du foie, quelque soit leur âge;

i) le partenaire, membre de la famille ou vivant sous le même toit qu’un patient qui est positif pour l’antigène HBs.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est repris sous "b" de l’annexe III du présent arrêté.

De voorschrijver respecteert het schema voor basisvaccinatie zoals aanbevolen in de SKP. De machtiging wordt toegestaan voor een geldigheidsduur van maximum 12 maanden.

Indien het vaccinatieschema in die 12 maanden niet volledig kan worden uitgevoerd, kan een verlenging van de machtiging worden toegestaan per 3 maanden.

(1) Er dient nota van genomen dat, in het raam van het Fonds voor beroepsziekten, er insgelijks in een specifieke reglementering ter vergoeding van deze entstof is voorzien in bepaalde toestanden en voor bepaalde rechthebbende.

Le prescripteur respecte le schéma de vaccination de base comme recommandé dans le RCP.L'attestation est accordée pour une période de maximum 12 mois.

Si le schéma de vaccination ne peut pas être totalement exécuté dans ces 12 mois, une prolongation de l'autorisation peut être autorisée par 3 mois.

(1) Il est à noter que, dans le cadre du Fonds des maladies professionnelles, une réglementation spé-ci-fi-que de remboursement de ce vaccin, pour certaines situations et certains bénéficiaires, est également prévue.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ENGERIX-B			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: J07BC01
B-201	0061-358	1 voorgevulde spuit 1 mL suspensie voor injectie, 20 µg	1 seringue préremplie 1 mL suspension injectable, 20 µg	M	28,17	28,17	4,34	7,28
	0061-358				***17,72***	***17,72***		
B-201 *	0729-897	1 voorgevulde spuit 1 mL suspensie voor injectie, 20 µg	1 seringue préremplie 1 mL suspension injectable, 20 µg		22,8700	22,8700		
B-201 **	0729-897	1 voorgevulde spuit 1 mL suspensie voor injectie, 20 µg	1 seringue préremplie 1 mL suspension injectable, 20 µg		18,7800	18,7800		
ENGERIX-B JUNIOR 10			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: J07BC01
B-201	1035-849	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 10 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 10 µg	M	18,58	18,58	2,61	4,35
	1035-849				***9,85***	***9,85***		
B-201 *	0740-159	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 10 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 10 µg		12,7100	12,7100		
B-201 **	0740-159	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 10 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 10 µg		10,4400	10,4400		
HBVAXPRO 10 µg/1 ml			MSD BELGIUM					ATC: J07BC01
B-201	2246-775	1 voorgevulde spuit 1 mL suspensie voor injectie, 10 µg	1 seringue préremplie 1 mL suspension injectable, 10 µg	M	23,49	23,49	3,62	6,03
	2246-775				***13,64***	***13,64***		
B-201 *	0772-533	1 voorgevulde spuit 1 mL suspensie voor injectie, 10 µg	1 seringue préremplie 1 mL suspension injectable, 10 µg		17,6000	17,6000		
B-201 **	0772-533	1 voorgevulde spuit 1 mL suspensie voor injectie, 10 µg	1 seringue préremplie 1 mL suspension injectable, 10 µg		14,4600	14,4600		
HBVAXPRO 40 µg/ml			MSD BELGIUM					ATC: J07BC01
B-201	1657-923	1 injectieflacon 1 mL suspensie voor injectie, 40 µg	1 flacon injectable 1 mL suspension injectable, 40 µg	M	63,58	63,58	8,50	12,80
	1657-923				***48,54***	***48,54***		
B-201 *	0772-541	1 injectieflacon 1 mL suspensie voor injectie, 40 µg	1 flacon injectable 1 mL suspension injectable, 40 µg		58,5600	58,5600		

B-201 **	0772-541	1 injectieflacon 1 mL suspensie voor injectie, 40 µg	1 flacon injectable 1 mL suspension injectable, 40 µg		51,4500	51,4500		

Paragraaf 330200

De entstoffen ENGERIX B JUNIOR, HBVAXPRO 5µg/0,5 ml fl. en HBVAXPRO 5µg/0,5 ml ser. mogen eveneens worden vergoed als ze voorgeschreven worden voor rechthebbenden

van 0 tot 1 jaar

of van 11 tot en met 12 jaar.

Daartoe levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit.

De voorschrijver respecteert het schema voor basisvaccinatie zoals aanbevolen in de SKP. De machtiging wordt toegestaan voor een geldigheidsduur van maximum 12 maanden.

Indien het vaccinatieschema in die 12 maanden niet volledig kan worden uitgevoerd, kan een verlenging van de machtiging worden toegestaan per 3 maanden.

Paragraphe 330200

Les vaccins ENGERIX B JUNIOR, HBVAXPRO 5µg/0,5 ml fl. et HBVAXPRO 5µg/0,5 ml ser. peuvent également être remboursés s'ils sont prescrits pour des bénéficiaires

de 0 à 1 an

ou de 11 à 12 ans y compris.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté.

Le prescripteur respecte le schéma de vaccination de base comme recommandé dans le RCP. L'attestation est accordée pour une période de maximum 12 mois.

Si le schéma de vaccination ne peut pas être totalement exécuté dans ces 12 mois, une prolongation de l'autorisation peut être autorisée par 3 mois.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ENGERIX-B JUNIOR 10			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: J07BC01	
B-201	1035-849	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 10 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 10 µg	M	18,58	18,58	2,61	4,35
	1035-849				***9,85***	***9,85***		
B-201 *	0740-159	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 10 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 10 µg		12,7100	12,7100		
B-201 **	0740-159	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 10 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 10 µg		10,4400	10,4400		

Paragraaf 360000

§ 360000 is geschrapt op 01/08/2021.

Paragraphe 360000

§ 360000 est supprimé au 01/08/2021.

Paragraaf 370000

De specialiteit geeft aanleiding tot terugbetaling indien ze werd voorgeschreven ter behandeling van herpes simplex-oogaandoeningen.

Met het oog hierop levert de adviserend arts een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 1 maand is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 1 maand op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

Paragraphe 370000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour traiter des affections oculaires à herpès simplex.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 1 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 1 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VIRGAN		THEA PHARMA					ATC: S01AD09	
B-164	1649-458	5 g ooggel, 0,15 %	5 g gel ophtalmique, 0,15 %		16,61	16,61	2,21	3,69
	1649-458				***8,35***	***8,35***		
B-164 *	0770-396	1 tube, 0,15 %	1 tube, 0,15 %		10,7800	10,7800		
B-164 **	0770-396	1 tube, 0,15 %	1 tube, 0,15 %		8,8500	8,8500		

Paragraaf 380100

De specialiteit kan worden terugbetaald als ze wordt voorgeschreven voor: de symptomatische behandeling van nausea en braken te wijten aan antitumorale emetogene farmaca, radiotherapie of in de gevallen waarin het verband tussen nausea en braken in een algemene anesthesie of een heelkundige ingreep is aangetoond.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder ?b? van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 6 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden op verzoek van de behandelende arts.

Paragraphe 380100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour : le traitement symptomatique des nausées et vomissements survenant lors de la prise des médicaments anti-tumoraux émétisants, lors de la radiothérapie ainsi que dans les cas où la relation entre ces nausées et vomissements et une anesthésie générale ou une intervention chirurgicale est établie.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le modèle est fixé sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LITICAN		SANOFI BELGIUM					ATC: A03FA05	
B-54	0818-708	20 tabletten, 50 mg	20 comprimés, 50 mg		10,65	10,65	1,01	2,00
	0818-708				***3,80***	***3,80***		
B-54 *	0726-893	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,2450	0,2450		
B-54 **	0726-893	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,2015	0,2015		
B-54 ***	0726-893	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,2491	0,2491	0,0505	0,1000

PRIMPERAN		SANOFI BELGIUM					ATC: A03FA01	
B-54	0676-395	1 fles 200 ml drank, 1 mg/ml	1 flacon 200 ml solution buvable, 1 mg/ml	R	7,17	7,17	1,00	2,00
	0676-395				***0,96***	***0,96***		
B-54 *	0715-672	1 fles 200 mL drank, 1 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 1 mg/mL	R	1,2400	1,2400		

B-54 **	0715-672	1 fles 200 mL drank, 1 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 1 mg/mL	R	1,0200	1,0200		

PRIMPERAN 10 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: A03FA01	
B-54	4405-627	40 tabletten, 10 mg	40 comprimés, 10 mg	R	8,37	8,37	1,00	2,00
	4405-627				***2,02***	***2,02***		
B-54 *	0715-664	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,0653	0,0653		
B-54 **	0715-664	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,0535	0,0535		
B-54 ***	0715-664	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,0676	0,0676	0,0250	0,0500

Paragraaf 380200

De specialiteit kan slechts worden terugbetaald als ze wordt voorgeschreven voor de symptomatische behandeling van nausea en braken te wijten aan vergevorderde kanker (palliatieve zorg).

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder ?b? van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 1 maand is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 1 maand, op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

Paragraphe 380200

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite pour le traitement symptomatique des nausées et vomissements dans la maladie cancéreuse avancée (soins palliatifs).

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le modèle est fixé sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 1 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 1 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

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

LITICAN		SANOFI BELGIUM					ATC: A03FA05	
B-54	0818-708	20 tabletten, 50 mg	20 comprimés, 50 mg		10,65	10,65	1,01	2,00
	0818-708				***3,80***	***3,80***		
B-54 *	0726-893	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,2450	0,2450		
B-54 **	0726-893	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,2015	0,2015		
B-54 ***	0726-893	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,2491	0,2491	0,0505	0,1000

PRIMPERAN		SANOFI BELGIUM					ATC: A03FA01	
B-54	0676-395	1 fles 200 ml drank, 1 mg/ml	1 flacon 200 ml solution buvable, 1 mg/ml	R	7,17	7,17	1,00	2,00
	0676-395				***0,96***	***0,96***		
B-54 *	0715-672	1 fles 200 mL drank, 1 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 1 mg/mL	R	1,2400	1,2400		
B-54 **	0715-672	1 fles 200 mL drank, 1 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 1 mg/mL	R	1,0200	1,0200		

PRIMPERAN 10 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: A03FA01	
B-54	4405-627	40 tabletten, 10 mg	40 comprimés, 10 mg	R	8,37	8,37	1,00	2,00
	4405-627				***2,02***	***2,02***		
B-54 *	0715-664	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,0653	0,0653		

B-54 **	0715-664	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,0535	0,0535		
B-54 ***	0715-664	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,0676	0,0676	0,0250	0,0500

Paragraaf 380300

De specialiteit kan slechts worden terugbetaald als ze wordt voorgeschreven voor:

de symptomatische behandeling van nausea en braken, sequellae van een subtotale of totale oesofagectomie;

de symptomatische behandeling van nausea en braken bij patienten met het "acquired immuno-deficiency syndrome".

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder ?b? van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

Paragraphe 380300

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite pour:

le traitement symptomatique des nausées et vomissements séquellaires d'une oesophagectomie subtotale ou totale;

le traitement symptomatique des nausées et vomissements chez des patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le modèle est fixé sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

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

LITICAN		SANOFI BELGIUM					ATC: A03FA05	
B-54	0818-708	20 tabletten, 50 mg	20 comprimés, 50 mg		10,65	10,65	1,01	2,00
	0818-708				***3,80***	***3,80***		
B-54 *	0726-893	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,2450	0,2450		
B-54 **	0726-893	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,2015	0,2015		
B-54 ***	0726-893	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,2491	0,2491	0,0505	0,1000

PRIMPERAN		SANOFI BELGIUM					ATC: A03FA01	
B-54	0676-395	1 fles 200 ml drank, 1 mg/ml	1 flacon 200 ml solution buvable, 1 mg/ml	R	7,17	7,17	1,00	2,00
	0676-395				***0,96***	***0,96***		
B-54 *	0715-672	1 fles 200 mL drank, 1 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 1 mg/mL	R	1,2400	1,2400		
B-54 **	0715-672	1 fles 200 mL drank, 1 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 1 mg/mL	R	1,0200	1,0200		

PRIMPERAN 10 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: A03FA01	
B-54	4405-627	40 tabletten, 10 mg	40 comprimés, 10 mg	R	8,37	8,37	1,00	2,00
	4405-627				***2,02***	***2,02***		
B-54 *	0715-664	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,0653	0,0653		
B-54 **	0715-664	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,0535	0,0535		
B-54 ***	0715-664	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,0676	0,0676	0,0250	0,0500

Paragraaf 400000

§ 400000 is geschrapt op 01/01/2023.

Paragraaf 410101

§ 410101 is geschrapt op 01/09/2024.

Paragraaf 410104

§ 410104 is geschrapt op 01/09/2024.

Paragraaf 410200

§ 410200 is geschrapt op 01/09/2024.

Paragraaf 420101

§ 420101 is geschrapt op 01/11/2021.

Paragraaf 420102

§ 420102 is geschrapt op 01/11/2021.

Paragraaf 420200

§ 420200 is geschrapt op 01/11/2021.

Paragraaf 420301

§ 420301 is geschrapt op 01/11/2021.

Paragraaf 420302

§ 420302 is geschrapt op 01/11/2021.

Paragraaf 440100

De specialiteit wordt vergoed krachtens de bepalingen van hoofdstuk I van bijlage I van dit besluit; de adviserend arts mag echter hiervan afwijken en de vergoeding in categorie A machtigen indien het gaat om de ambulante behandeling van luchtwegeninfecties bij rechthebbenden die lijden aan mucoviscoïdosis.

In dat geval is de machtiging van de adviserend arts onderworpen aan de ontvangst van een getuigschrift waarin de behandelende arts-specialist attesteert:

- dat de rechthebbende door die aandoening is aangetast;
- dat er in de antecedenten hiervan reeds toediening geweest is in het ziekenhuis van specialiteiten ingeschreven in de huidige paragraaf;
- dat zijn gezondheidstoestand de herhaling van zulke kuur verantwoordt.

Op basis van die elementen levert de adviserend arts aan de rechthebbende het formulier af dat voorzien is onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot 12 maanden is beperkt,

Paragraphe 400000

§ 400000 est supprimé au 01/01/2023.

Paragraphe 410101

§ 410101 est supprimé au 01/09/2024.

Paragraphe 410104

§ 410104 est supprimé au 01/09/2024.

Paragraphe 410200

§ 410200 est supprimé au 01/09/2024.

Paragraphe 420101

§ 420101 est supprimé au 01/11/2021.

Paragraphe 420102

§ 420102 est supprimé au 01/11/2021.

Paragraphe 420200

§ 420200 est supprimé au 01/11/2021.

Paragraphe 420301

§ 420301 est supprimé au 01/11/2021.

Paragraphe 420302

§ 420302 est supprimé au 01/11/2021.

Paragraphe 440100

La spécialité est remboursée en vertu des dispositions du chapitre I de l’annexe I du présent arrêté; toutefois le médecin-conseil peut y déroger et autoriser le remboursement en catégorie A s’il s’agit du traitement ambulatoire d’infections respiratoires chez des bénéficiaires souffrant de mucoviscidose.

Dans ce cas l’autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d’un certificat du médecin spécialiste traitant qui atteste:

- que le bénéficiaire est atteint de cette affection
- que, dans ses antécédents, il y a eu administration en hôpital d’une des spécialités inscrites dans le présent paragraphe;
- que son état justifie la répétition d’une telle cure

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation prévue sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période de 12 mois,

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AMIKACINE B. BRAUN 10 mg/ml			B. BRAUN MEDICAL	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB06	
	0750-851	***10 injectieflacons 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml***	***10 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml***		***96,32***	***96,32***		
A-16 *	0750-851	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	10,9210	10,9210		
AMIKACINE B. BRAUN 5 mg/ml			B. BRAUN MEDICAL	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB06	
	0750-869	***10 injectieflacons 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***10 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***48,23***	***48,23***		
A-16 *	0750-869	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	5,8230	5,8230		
AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL			FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB06	
	7732-753	***10 injectieflacons 100 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL***	***10 flacons injectables 100 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL***		***50,64***	***50,64***		
A-16 *	7732-753	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	G	6,0790	6,0790		
AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL			FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB06	
	7732-761	***10 injectieflacons 200 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL***	***10 flacons injectables 200 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL***		***101,14***	***101,14***		
A-16 *	7732-761	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	G	11,4320	11,4320		
AMUKIN			LABORATOIRES DELBERT	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB06	
	7731-557	***2 injectieflacons 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 250 mg/mL***	***2 flacons injectables 2 mL solution à diluer injectable, 250 mg/mL***		***9,65***	***9,65***		
A-16 *	7731-557	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 250 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 250 mg/mL	R	6,2250	6,2250		
AZACTAM			LABORATOIRES DELBERT	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DF01	
	0729-038	***1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g***	***1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 2 g***		***15,69***	***15,69***		

A-16 *	0729-038	1 injectieflacon 2 g oplossing voor injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution injectable, 2 g		20,2500	20,2500		

AZACTAM		LABORATOIRES DELBERT	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DF01	
A-16	0032-771	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	M	16,09	16,09	1,00	2,00
	0032-771				***7,95***	***7,95***		
A-16 *	0729-020	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g		10,2600	10,2600		

CEFEPIM FRESENIUS KABI 1 g		FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DE01	
	0756-874	***1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g***	***1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g***		***5,62***	***5,62***		
A-16 *	0756-874	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	7,2500	7,2500		

CEFEPIM FRESENIUS KABI 2 g		FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DE01	
	0756-866	***1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g***	***1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g***		***11,12***	***11,12***		
A-16 *	0756-866	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	G	14,3500	14,3500		

CEFEPIME LDP-LABORATORIOS TORLAN 1000 mg		BIOQ PHARMA B.V.	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DE01	
	7735-046	***1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g***	***1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g***		***5,62***	***5,62***		
A-16 *	7735-046	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	7,2500	7,2500		

CEFEPIME LDP-LABORATORIOS TORLAN 2000 mg		BIOQ PHARMA B.V.	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DE01	
	7735-053	***1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g***	***1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g***		***11,12***	***11,12***		
A-16 *	7735-053	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	G	14,3500	14,3500		

CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 1000 mg		FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD02	
	0795-047	***1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg***		***5,68***	***5,68***		
A-16 *	0795-047	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1000 mg	G	7,3300	7,3300		

CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 2000 mg		FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD02	
	0795-054	***1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2000 mg***	***1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2000 mg***		***11,21***	***11,21***		
A-16 *	0795-054	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2000 mg	G	14,4700	14,4700		

CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD02	
	0795-039	***1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg***	***1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg***		***2,92***	***2,92***		
A-16 *	0795-039	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution injectable, 500 mg	G	3,7700	3,7700		

CEFTAZIDIM VIATRIS 1 g		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD02	
	7714-934	***5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g***	***5 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g***		***28,38***	***28,38***		
A-16 *	7714-934	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1000 mg	G	7,3240	7,3240		

CEFTAZIDIM VIATRIS 2 g		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD02	
	7714-942	***5 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g***	***5 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g***		***56,05***	***56,05***		
A-16 *	7714-942	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2000 mg	G	13,3040	13,3040		

CIPROFLOXACINE FRESENIUS KABI 200 mg/100 ml		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02	
	0793-612	***1 fles 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml***	***1 flacon 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml***		***7,30***	***7,30***		
A-16 *	0793-612	1 fles 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	9,4200	9,4200		

CIPROFLOXACINE FRESENIUS KABI 200 mg/100 ml		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02	
	0788-174	***1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml***	***1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml***		***7,30***	***7,30***		
A-16 *	0788-174	1 zak 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 poche 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	9,4200	9,4200		

CIPROFLOXACINE FRESENIUS KABI 200 mg/100 ml (Freeflex)		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02	
	0756-148	***1 zak (+ omzak) 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml***	***1 poche (+ omzak) 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml***		***7,02***	***7,02***		
A-16 *	0756-148	1 zak (+ omzak) 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 poche (+ suremballage) 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	9,0600	9,0600		

CIPROFLOXACINE FRESENIUS KABI 400 mg/200 ml		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02	
	0793-620	***1 fles 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml***	***1 flacon 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml***		***11,91***	***11,91***		
A-16 *	0793-620	1 fles 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	15,3700	15,3700		

CIPROFLOXACINE FRESENIUS KABI 400 mg/200 ml (Freeflex)		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02	
	0756-130	***1 zak (+ omzak) 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml***	***1 poche (+ omzak) 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml***		***11,91***	***11,91***		
A-16 *	0756-130	1 zak (+ omzak) 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 poche (+ suremballage) 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	15,3700	15,3700		

CIPROFLOXACINE VIATRIS 200 mg/100 ml		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02	
	0783-035	***10 zakken 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml***	***10 poches 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml***		***68,72***	***68,72***		
A-16 *	0783-035	1 zak 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 poche 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	7,9950	7,9950		

CIPROFLOXACINE VIATRIS 400 mg/200 ml		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02	
	0783-043	***10 zakken 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml***	***10 poches 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml***		***123,47***	***123,47***		
A-16 *	0783-043	1 zak 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 poche 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	13,7990	13,7990		

EUSAPRIM		ASPEN PHARMA IRELAND LTD		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01EE01	
	0706-846	***10 ampullen 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg/ml / 16 mg/ml***	***10 ampoules 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg/ml / 16 mg/ml***		***27,55***	***27,55***		
A-16 *	0706-846	1 ampul 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg/mL/ 16 mg/mL	1 ampoule 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg/mL/ 16 mg/mL	r	3,5550	3,5550		

FLOXAPEN 1 g		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CF05	
	7716-244	***10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g***	***10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g***		***14,31***	***14,31***		
A-16 *	7716-244	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	R	1,8470	1,8470		

FLOXAPEN 2 g		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CF05	
	7725-211	***10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g***	***10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g***		***28,62***	***28,62***		
A-16 **	7725-211	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	R	3,0340	3,0340		

FLOXAPEN 250 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CF05	
	0707-349	***10 injectieflacons 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg***	***10 flacons injectables 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg***		***3,58***	***3,58***		
A-16 *	0707-349	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor injectie, 250 mg	1 flacon injectable 250 mg solution injectable, 250 mg	R	0,4620	0,4620		

FLOXAPEN 500 mg	AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: J01CF05

	0707-356	***10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg***	***10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg***		***7,15***	***7,15***		
A-16 *	0707-356	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution injectable, 500 mg	R	0,9230	0,9230		

FLUCLOXACILLINE FRESENIUS KABI 1000 mg	FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: J01CF05

	7732-092	***10 injectieflacons 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg***	***10 flacons injectables 1000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg***		***15,03***	***15,03***		
A-16 *	7732-092	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion et injection, 1000 mg	G	1,9400	1,9400		
A-16 **	7732-092	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion et injection, 1000 mg	G	1,5930	1,5930		

FLUCLOXACILLINE FRESENIUS KABI 2000 mg	FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: J01CF05

	7732-100	***10 injectieflacons 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2000 mg***	***10 flacons injectables 2000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2000 mg***		***30,05***	***30,05***		
A-16 **	7732-100	1 injectieflacon 2000 mg oplossing voor infusie en injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg solution pour perfusion et injection, 2000 mg	G	3,1850	3,1850		

GENTAMYCINE B. BRAUN 1 mg/ml	B. BRAUN MEDICAL	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: J01GB03

	0755-058	***10 flessen 80 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/ml***	***10 flacons 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml***		***14,04***	***14,04***		
A-16 *	0755-058	1 fles 80 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon 80 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	G	1,8120	1,8120		

GENTAMYCINE B. BRAUN 3 mg/ml	B. BRAUN MEDICAL	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: J01GB03

	0755-041	***10 flessen 80 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/ml***	***10 flacons 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml***		***42,10***	***42,10***		
A-16 *	0755-041	1 fles 80 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL	1 flacon 80 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL	G	5,1740	5,1740		

GLAZIDIM 1000 mg I.M.-I.V. BOLUS	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: J01DD02

	0743-328	***1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg***		***4,69***	***4,69***		
A-16 *	0743-328	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution injectable, 1000 mg	R	6,0500	6,0500		

GLAZIDIM 2000 mg I.V. BOLUS	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: J01DD02

	0743-336	***1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg***	***1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg***		***7,21***	***7,21***		
A-16 *	0743-336	1 injectieflacon 2000 mg oplossing voor injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg solution injectable, 2000 mg	R	9,3000	9,3000		

LEVOFLOXACIN EUGIA 5 mg/mL		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA12	
	7727-597	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL***		***12,34***	***12,34***		
A-16 *	7727-597	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	15,9200	15,9200		

LEVOFLOXACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA12	
	0757-872	***1 fles 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***12,34***	***12,34***		
A-16 *	0757-872	1 fles 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	15,9200	15,9200		

LEVOFLOXACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA12	
	0756-023	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***6,15***	***6,15***		
A-16 *	0756-023	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	7,9400	7,9400		

LEVOFLOXACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL (Freeflex)		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA12	
	0753-954	***10 zakken 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***10 poches 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***61,54***	***61,54***		
A-16 *	0753-954	1 zak 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 poche 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	7,2340	7,2340		

LEVOFLOXACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL (Freeflex)		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA12	
	0753-947	***10 zakken 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***10 poches 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***123,47***	***123,47***		
A-16 *	0753-947	1 zak 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 poche 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	13,7990	13,7990		

MERONEM I.V.		Pfizer		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DH02	
A-16	3727-443	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	M/R	90,17	90,17	1,00	2,00
	3727-443				***72,25***	***72,25***		
A-16 *	0745-414	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1000 mg	R	8,3700	8,3700		

MEROPENEM EUGIA 1000 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DH02	
A-16	4279-147	1 injectieflacon (glas) 1000 mg oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	1 flacon injectable (verre) 1000 mg solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	G/M	19,27	19,27	1,00	2,00
	4279-147				***10,38***	***10,38***		

A-16	4279-154	10 injectieflacons (glas) 1000 mg oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	10 flacons injectables (verre) 1000 mg solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	G/M	124,78	124,78	1,00	2,00
	4279-154				***103,83***	***103,83***		
A-16 *	7729-403	1 injectie flacon 1000 mg oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution injectable, 1000 mg	G	11,7170	11,7170		
A-16 **	7729-403	1 injectie flacon 1000 mg oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution injectable, 1000 mg	G	11,0060	11,0060		

MEROPENEM EUGIA 500 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DH02	
A-16	4279-139	10 injectieflacons (glas) 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	10 flacons injectables (verre) 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	G/M	73,99	73,99	1,00	2,00
	4279-139				***57,61***	***57,61***		
A-16	4279-121	1 injectieflacon (glas) 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	1 flacon injectable (verre) 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	G/M	13,22	13,22	1,00	2,00
	4279-121				***5,76***	***5,76***		
A-16 *	7729-395	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	G	6,8180	6,8180		
A-16 **	7729-395	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	G	6,1070	6,1070		

MEROPENEM FRESENIUS KABI 1 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DH02	
	0757-716	***1 injectieflacon 20 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g***	***1 flacon injectable 20 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g***		***10,38***	***10,38***		
A-16 *	0757-716	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 1 g	G	13,4000	13,4000		

MEROPENEM FRESENIUS KABI 1 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DH02	
	0757-690	***1 fles 100 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g***	***1 flacon 100 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g***		***10,38***	***10,38***		
A-16 *	0757-690	1 fles 100 mL oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon 100 mL solution pour perfusion et injection, 1 g	G	13,4000	13,4000		

MEROPENEM FRESENIUS KABI 1 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DH02	
	0757-708	***1 fles 50 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g***	***1 flacon 50 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g***		***10,38***	***10,38***		
A-16 *	0757-708	1 fles 50 mL oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon 50 mL solution pour perfusion et injection, 1 g	G	13,4000	13,4000		

MEROPENEM FRESENIUS KABI 500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DH02	
	0757-732	***1 injectieflacon 20 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg***	***1 flacon injectable 20 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg***		***5,76***	***5,76***		
A-16 *	0757-732	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 500 mg	G	7,4300	7,4300		

MEROPENEM FRESENIUS KABI 500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DH02	
	0757-724	***1 fles 100 ml poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg***	***1 flacon 100 ml poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg***		***5,76***	***5,76***		
A-16 *	0757-724	1 fles 100 mL oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	1 flacon 100 mL solution pour perfusion et injection, 500 mg	G	7,4300	7,4300		

MEROPENEM KALCEKS 1 g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DH02	
A-16	4770-491	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	G/M	90,17	90,17	1,00	2,00
	4770-491				***72,25***	***72,25***		
A-16 *	7740-004	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1000 mg	G	8,3700	8,3700		
A-16 **	7740-004	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1000 mg	G	7,6590	7,6590		

MEROPENEM KALCEKS 500 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DH02	
A-16	4770-517	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	G/M	73,98	73,98	1,00	2,00
	4770-517				***57,60***	***57,60***		
A-16 *	7740-152	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	G	6,8170	6,8170		
A-16 **	7740-152	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	G	6,1060	6,1060		

NEGABAN		EUMEDICA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CA17	
	0728-170	***1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g***	***1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g***		***54,74***	***54,74***		
A-16 *	0728-170	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g		65,1300	65,1300		

NEGABAN		EUMEDICA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CA17	
	0728-162	***1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g***	***1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g***		***27,38***	***27,38***		
A-16 *	0728-162	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g		35,3300	35,3300		

OBRACIN		EUROCEPT		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB01	
A-16	3963-436	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 80 mg	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 80 mg	M/R	45,37	45,37	1,00	2,00
	3963-436				***32,69***	***32,69***		
A-16 *	0713-453	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 80 mg	R	4,1760	4,1760		

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM EUGIA 2 g/250 mg	AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: J01CR05

	7734-353	***10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2 g/ 250 mg***	***10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2 g/ 250 mg***		***31,55***	***31,55***		
A-16 *	7734-353	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g/ 250 mg	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g/ 250 mg	G	4,0550	4,0550		

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM EUGIA 4 g/500 mg — AUROBINDO NV — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: J01CR05

	7734-361	***10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 4 g/ 500 mg***	***10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 4 g/ 500 mg***		***71,71***	***71,71***		
A-16 *	7734-361	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 4 g/ 500 mg	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 4 g/ 500 mg	G	8,3120	8,3120		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EG 2 g/0,25 g — EG — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: J01CR05

	0792-648	***1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis***	***1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose***		***4,93***	***4,93***		
A-16 *	0792-648	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 2 g/ 0,25 g	G	6,3600	6,3600		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EG 4 g/0,5 g — EG — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: J01CR05

	0792-655	***10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g***	***10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/ 0,5 g***		***89,40***	***89,40***		
A-16 *	0792-655	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 4 g/ 0,5 g	G	10,1870	10,1870		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EUROGENERICS 2 g/0,25 g — EG — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: J01CR05

	7737-141	***1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g***	***1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/ 0,25 g***		***4,93***	***4,93***		
A-16 *	7737-141	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 2 g/ 0,25 g	G	6,3600	6,3600		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EUROGENERICS 4 g/0,5 g — EG — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: J01CR05

	7737-158	***1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g***	***1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/ 0,5 g***		***8,94***	***8,94***		
A-16 *	7737-158	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 4 g/ 0,5 g	G	11,5400	11,5400		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI 2 g/0,25 g — FRESENIUS KABI — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: J01CR05

A-16	2582-351	1 injectieflacon 1 doses poeder voor 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 0,25 g / 2 g	1 flacon injectable 1 doses poudre pour 50 ml solution pour perfusion et solution injectable, 0,25 g / 2 g	G/M	10,30	10,30	1,00	2,00
	2582-351				***3,54***	***3,54***		

A-16	2612-976	5 injectieflacons 1 doses poeder voor 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 g / 0,25 g	5 flacons injectables 1 doses poudre pour 50 ml solution pour perfusion et solution injectable, 2 g / 0,25 g	G/M	33,33	33,33	1,00	2,00
	2612-976				***22,20***	***22,20***		
A-16	2612-992	10 injectieflacons 1 doses poeder voor 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 g / 0,25 g	10 flacons injectables 1 doses poudre pour 50 ml solution pour perfusion et solution injectable, 2 g / 0,25 g	G/M	58,82	58,82	1,00	2,00
	2612-992				***44,40***	***44,40***		
A-16 *	0792-879	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 2 g/ 0,25 g	G	5,4170	5,4170		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI 2 g/0,25 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CR05	
A-16	2582-344	1 injectieflacon 1 doses poeder voor 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 g / 0,25 g	1 flacon injectable 1 doses poudre pour 10 ml solution pour perfusion et solution injectable, 2 g / 0,25 g	G/M	10,30	10,30	1,00	2,00
	2582-344				***3,54***	***3,54***		
A-16	2612-968	5 injectieflacons 1 doses poeder voor 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 g / 0,25 g	5 flacons injectables 1 doses poudre pour 10 ml solution pour perfusion et solution injectable, 2 g / 0,25 g	G/M	33,33	33,33	1,00	2,00
	2612-968				***22,20***	***22,20***		
A-16	2612-984	10 injectieflacons 1 doses poeder voor 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 g / 0,25 g	10 flacons injectables 1 doses poudre pour 10 ml solution pour perfusion et solution injectable, 2 g / 0,25 g	G/M	58,82	58,82	1,00	2,00
	2612-984				***44,40***	***44,40***		
A-16 *	0792-853	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 2 g/ 0,25 g	G	5,4170	5,4170		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI 4 g/0,5 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CR05	
A-16	2582-336	1 injectieflacon 1 doses poeder voor 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 4 g / 0,5 g	1 flacon injectable 1 doses poudre pour 50 ml solution pour perfusion et solution injectable, 4 g / 0,5 g	G/M	15,06	15,06	1,00	2,00
	2582-336				***7,17***	***7,17***		
A-16	2613-008	5 injectieflacons 1 doses poeder voor 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 4 g / 0,5 g	5 flacons injectables 1 doses poudre pour 50 ml solution pour perfusion et solution injectable, 4 g / 0,5 g	G/M	54,00	54,00	1,00	2,00
	2613-008				***40,20***	***40,20***		
A-16	2613-016	10 injectieflacons 1 doses poeder voor 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 4 g / 0,5 g	10 flacons injectables 1 doses poudre pour 50 ml solution pour perfusion et solution injectable, 4 g / 0,5 g	G/M	99,10	99,10	1,00	2,00
	2613-016				***80,40***	***80,40***		
A-16 *	0792-861	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 4 g/ 0,5 g	G	9,2330	9,2330		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 2g - 0,25g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CR05	
A-16	4770-723	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2 g/ 0,25 g	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2 g/ 0,25 g	G/M	58,82	58,82	1,00	2,00
	4770-723				***44,40***	***44,40***		

A-16 *	7739-683	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 2 g/ 0,25 g	G	5,4170	5,4170		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 4g - 0,5g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CR05	
A-16	4770-731	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 4 g/ 500 mg	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 4 g/ 500 mg	G/M	99,10	99,10	1,00	2,00
	4770-731				***80,40***	***80,40***		
A-16 *	7739-568	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 4 g/ 500 mg	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 4 g/ 500 mg	G	9,2330	9,2330		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 4g/500 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CR05	
	7719-032	***10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g***	***10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/ 0,5 g***		***80,40***	***80,40***		
A-16 *	7719-032	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 4 g/ 0,5 g	G	9,2330	9,2330		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM VIATRIS 2 g/250 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CR05	
	0796-912	***1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 2 mg/dosis / 250 g/dosis***	***1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 2 mg/dose / 250 g/dose***		***4,93***	***4,93***		
A-16 *	0796-912	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor injectie, 2 g/ 0,25 g	1 flacon injectable 1 doses solution injectable, 2 g/ 0,25 g	G	6,3600	6,3600		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM VIATRIS 4 g/500 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CR05	
	0796-904	***1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis***	***1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose***		***8,94***	***8,94***		
A-16 *	0796-904	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor injectie, 4 g/ 0,5 g	1 flacon injectable 1 doses solution injectable, 4 g/ 0,5 g	G	11,5400	11,5400		

TAVANIC I.V.		SANOFI BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA12	
	0763-771	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***14,81***	***14,81***		
A-16 *	0763-771	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	R	19,1100	19,1100		

VANCOMYCINE SANDOZ 1000 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01XA01	
A-16	2709-756	10 injectieflacons 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	10 flacons injectables 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	G	163,60	163,60	1,00	2,00
	2709-756				***139,25***	***139,25***		
A-16 *	0799-395	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg	G	15,4720	15,4720		

VANCOMYCINE SANDOZ 500 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: J01XA01

A-16	2709-764	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	G	95,64	95,64	1,00	2,00
	2709-764				***77,24***	***77,24***		
A-16 *	0799-387	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	G	8,8980	8,8980		

VANCOMYCINE VIATRIS 1000 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA01		
	0784-116	***1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg***		***13,93***	***13,93***		
A-16 *	0784-116	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion, 1000 mg	G	17,9800	17,9800		

VANCOMYCINE VIATRIS 1000 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA01		
	7748-098	***1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg***		***13,93***	***13,93***		
A-16 *	7748-098	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion, 1000 mg	G	17,9800	17,9800		

VANCOMYCINE VIATRIS 500 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA01		
	0784-108	***1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg***	***1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg***		***7,73***	***7,73***		
A-16 *	0784-108	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg	G	9,9800	9,9800		

VANCOMYCINE VIATRIS 500 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA01		
	7748-080	***1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg***	***1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg***		***7,73***	***7,73***		
A-16 *	7748-080	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg	G	9,9800	9,9800		

Paragraaf 440201

De specialiteit wordt alleen maar vergoed indien ze bestemd is voor in een ziekenhuis opgenomen patiënten (cf. hoofdstuk I van bijlage I van dit besluit).

De adviserend geneesheer mag van die regel afwijken en de vergoeding toestaan door het onder b van bijlage III bij dit besluit bedoelde attest uit te reiken als het gaat om rechthebbenden:

die met dat product werden behandeld tijdens hun opneming in een ziekenhuis en waarvan de behandeling met het product nog een tijd dient te worden voortgezet na hun ontslag uit het ziekenhuis.

Daartoe steunt de adviserend geneesheer op een verslag van de ziekenhuisarts waarin die noodzaak wordt aangetoond en waarin onder meer de periode en de in acht te nemen dosering zijn bepaald.

Die toestemming is beperkt zowel door de periode als door de dosering, die zijn verantwoord.

die worden gedialyseerd.

Daartoe steunt de adviserend geneesheer op een verslag van de arts waarin de noodzaak van een antibioticatherapie gemotiveerd wordt en

Paragraphe 440201

La spécialité suivante n' est remboursée que si elle est destinée à des patients hospitalisés (cf. chapitre I de l'annexe I du présent arrêté).

Le médecin-conseil peut déroger à cette règle et autoriser le remboursement, en délivrant l'attestation prévue sous b de l'annexe III du présent arrêté, s'il s'agit de bénéficiaires:

qui ont été traités avec ce produit pendant leur séjour à l'hôpital et dont le traitement avec le produit doit encore se poursuivre durant un certain laps de temps après leur sortie de l'hôpital.

Le médecin-conseil se base à cet effet sur un rapport du médecin hospitalier démontrant cette nécessité et fixant notamment la période et la posologie à respecter.

Cette autorisation est limitée à la fois par la période et la posologie justifiées.

qui sont sous dialyse.

Le médecin-conseil se base à cet effet sur un rapport du médecin motivant la nécessité du recours à l'antibiothérapie et fixant notamment la période et la posologie à respecter.

waarin onder meer de periode en de in acht te nemen dosering zijn bepaald.

Die toestemming is beperkt, zowel door de periode als door de dosering, die werden verantwoord.

bedlegerige rechthebbenden die verblijven in een M.P.I. en die lijden aan weerstandige bacteriële infecties die zijn aangetoond door een antibiogram.

De adviserend geneesheer baseert zich hiertoe op een verslag van de behandelende geneesheer en stelt inzonderheid de te respecteren periode en dosering vast.

Deze machtiging is per keer beperkt tot de gerechtvaardigde periode en dosering.

Cette autorisation est limitée à la fois par la période et la posologie justifiées.

bénéficiaires grabataires séjournant en I.M.P. atteints d'infections à bactéries résistantes, démontrées par un antibiogramme.

Le médecin-conseil se base à cet effet sur un rapport du médecin traitant fixant notamment la période et la posologie à respecter.

Cette autorisation est limitée à la fois par la période et la posologie justifiées.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AMIKACINE B. BRAUN 10 mg/ml			B. BRAUN MEDICAL	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB06	
	0750-851	***10 injectieflacons 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml***	***10 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml***		***96,32***	***96,32***		
B-116 *	0750-851	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	10,9210	10,9210		
AMIKACINE B. BRAUN 5 mg/ml			B. BRAUN MEDICAL	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB06	
	0750-869	***10 injectieflacons 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***10 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***48,23***	***48,23***		
B-116 *	0750-869	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	5,8230	5,8230		
AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL			FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB06	
	7732-753	***10 injectieflacons 100 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL***	***10 flacons injectables 100 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL***		***50,64***	***50,64***		
B-116 *	7732-753	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	G	6,0790	6,0790		
AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL			FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB06	
	7732-761	***10 injectieflacons 200 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL***	***10 flacons injectables 200 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL***		***101,14***	***101,14***		
B-116 *	7732-761	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	G	11,4320	11,4320		
AMUKIN			LABORATOIRES DELBERT	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB06	

	7731-557	***2 injectieflacons 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 250 mg/mL***	***2 flacons injectables 2 mL solution à diluer injectable, 250 mg/mL***		***9,65***	***9,65***		
B-116 *	7731-557	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 250 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 250 mg/mL	R	6,2250	6,2250		

AZACTAM		LABORATOIRES DELBERT	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DF01			
B-115	0032-771	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g		16,09	16,09	2,11	3,51
	0032-771				***7,95***	***7,95***		
B-115 *	0729-020	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g		10,2600	10,2600		

CEFEPIM FRESENIUS KABI 1 g		FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DE01			
	0756-874	***1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g***	***1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g***		***5,62***	***5,62***		
B-112 *	0756-874	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	G	7,2500	7,2500		

CEFEPIM FRESENIUS KABI 2 g		FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DE01			
	0756-866	***1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g***	***1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g***		***11,12***	***11,12***		
B-112 *	0756-866	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	G	14,3500	14,3500		

CEFEPIME LDP-LABORATORIOS TORLAN 1000 mg		BIOQ PHARMA B.V.	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DE01			
	7735-046	***1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g***	***1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g***		***5,62***	***5,62***		
B-112 *	7735-046	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	G	7,2500	7,2500		

CEFEPIME LDP-LABORATORIOS TORLAN 2000 mg		BIOQ PHARMA B.V.	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DE01			
	7735-053	***1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g***	***1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g***		***11,12***	***11,12***		
B-112 *	7735-053	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	G	14,3500	14,3500		

CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 1000 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD02		
	0795-047	***1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg***		***5,68***	***5,68***		
B-112 *	0795-047	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1000 mg	G	7,3300	7,3300		

CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 2000 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD02		
	0795-054	***1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2000 mg***	***1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2000 mg***		***11,21***	***11,21***		
B-112 *	0795-054	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2000 mg	G	14,4700	14,4700		

CEFTAZIDIM FRESENIUS KABI 500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD02		
	0795-039	***1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg***	***1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg***		***2,92***	***2,92***		
B-112 *	0795-039	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution injectable, 500 mg	G	3,7700	3,7700		

CEFTAZIDIM VIATRIS 1 g		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD02		
	7714-934	***5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g***	***5 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g***		***28,38***	***28,38***		
B-112 *	7714-934	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1000 mg	G	7,3240	7,3240		

CEFTAZIDIM VIATRIS 2 g		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD02		
	7714-942	***5 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g***	***5 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g***		***56,05***	***56,05***		
B-112 *	7714-942	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2000 mg	G	13,3040	13,3040		

CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 1 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04		
B-112	2582-310	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	G	31,84	31,84	4,85	8,15
	2582-310				***20,92***	***20,92***		
B-112	2566-966	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	G	58,26	58,26	8,50	12,80
	2566-966				***43,91***	***43,91***		
B-112 *	0792-127	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	G	5,3650	5,3650		

CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 2 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04		
B-112	2582-328	5 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	5 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	G	55,32	55,32	8,12	12,80
	2582-328				***41,36***	***41,36***		

B-112	2566-974	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	G	106,15	106,15	8,50	12,80
	2566-974				***86,83***	***86,83***		
B-112 *	0792-531	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	G	9,9150	9,9150		

CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 2 g (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112	5812-698	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	G	106,15	106,15	8,50	12,80
	5812-698				***86,83***	***86,83***		
B-112 *	7748-411	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	G	9,9150	9,9150		

CEFTRIAXONE KALCEKS 1 g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112	4770-400	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	55,86	55,86	8,19	12,80
	4770-400				***41,82***	***41,82***		
B-112 *	7739-626	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	5,1440	5,1440		

CEFTRIAXONE KALCEKS 2 g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112	4770-418	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	101,66	101,66	8,50	12,80
	4770-418				***82,74***	***82,74***		
B-112 *	7739-634	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	G	9,4810	9,4810		

CEFUROXIM FRESENIUS KABI 1500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DC02	
B-111	2651-792	10 injectieflacons 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	10 flacons injectables 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	G	44,76	44,76	6,65	11,19
	2651-792				***32,17***	***32,17***		
B-111 *	0797-274	1 injectieflacon 1500 mg oplossing voor injectie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg solution injectable, 1500 mg	G	4,1210	4,1210		

CEFUROXIM FRESENIUS KABI 1500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DC02	
B-111	2651-768	10 injectieflacons 1500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1500 mg	10 flacons injectables 1500 mg poudre pour solution pour perfusion, 1500 mg	G	46,62	46,62	6,90	11,62
	2651-768				***33,78***	***33,78***		
B-111 *	0797-282	1 injectieflacon 1500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 mg	G	4,2920	4,2920		

CEFUROXIM FRESENIUS KABI 750 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DC02	
B-111	2651-784	10 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	10 flacons injectables 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	27,23	27,23	4,20	7,06
	2651-784				***16,90***	***16,90***		
B-111 *	0797-258	1 injectieflacon 750 mg oplossing voor injectie, 750 mg	1 flacon injectable 750 mg solution injectable, 750 mg	G	2,1810	2,1810		

CLAFORAN 1000 mg		AMDIPHARM	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J01DD01	
B-112	0043-737	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 250 mg/ml	R	9,71	9,71	1,00	2,00
	0043-737				***3,08***	***3,08***		
B-112 *	0703-090	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 250 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 250 mg/mL	R	3,9700	3,9700		

CLINDAMYCINE FRESENIUS KABI 150 mg/ml		FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J01FF01	
	0798-637	***5 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml***	***5 ampoules 2 ml solution injectable, 150 mg/ml***		***10,33***	***10,33***		
B-119 *	0798-637	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 ampoule 2 mL solution injectable, 150 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	G	2,6660	2,6660		

CLINDAMYCINE FRESENIUS KABI 150 mg/ml		FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J01FF01	
	0798-645	***5 ampullen 4 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml***	***5 ampoules 4 ml solution injectable, 150 mg/ml***		***18,90***	***18,90***		
B-119 *	0798-645	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 ampoule 4 mL solution injectable, 150 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	G	4,8780	4,8780		

CLINDAMYCINE FRESENIUS KABI 150 mg/ml		FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J01FF01	
	0798-652	***5 ampullen 6 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml***	***5 ampoules 6 ml solution injectable, 150 mg/ml***		***26,01***	***26,01***		
B-119 *	0798-652	1 ampul 6 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 ampoule 6 mL solution injectable, 150 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	G	6,7140	6,7140		

DALACIN C 300 mg		Pfizer	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J01FF01	
	0704-049	***5 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml***	***5 ampoules 2 ml solution injectable, 150 mg/ml***		***15,29***	***15,29***		
B-119 *	0704-049	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	R	3,9460	3,9460		

DALACIN C 600 mg		Pfizer	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J01FF01	
	0704-056	***5 ampullen 4 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml***	***5 ampoules 4 ml solution injectable, 150 mg/ml***		***18,90***	***18,90***		
B-119 *	0704-056	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 ampoule 4 mL solution injectable, 150 mg/mL	R	4,8780	4,8780		

DALACIN C 900 mg		Pfizer	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J01FF01	
	0704-064	***1 ampul 6 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml***	***1 ampoule 6 ml solution injectable, 150 mg/ml***		***13,73***	***13,73***		

B-119 *	0704-064	1 ampul 6 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 ampoule 6 mL solution injectable, 150 mg/mL	R	17,7200	17,7200		

GENTAMYCINE B. BRAUN 1 mg/ml		B. BRAUN MEDICAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB03	
	0755-058	***10 flessen 80 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/ml***	***10 flacons 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml***		***14,04***	***14,04***		
B-116 *	0755-058	1 fles 80 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon 80 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	G	1,8120	1,8120		

GENTAMYCINE B. BRAUN 3 mg/ml		B. BRAUN MEDICAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB03	
	0755-041	***10 flessen 80 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/ml***	***10 flacons 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml***		***42,10***	***42,10***		
B-116 *	0755-041	1 fles 80 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL	1 flacon 80 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL	G	5,1740	5,1740		

GLAZIDIM 1000 mg I.M.-I.V. BOLUS		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD02	
	0743-328	***1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg***		***4,69***	***4,69***		
B-112 *	0743-328	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution injectable, 1000 mg	R	6,0500	6,0500		

GLAZIDIM 2000 mg I.V. BOLUS		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD02	
	0743-336	***1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg***	***1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg***		***7,21***	***7,21***		
B-112 *	0743-336	1 injectieflacon 2000 mg oplossing voor injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg solution injectable, 2000 mg	R	9,3000	9,3000		

OBRACIN		EUROCEPT		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB01	
B-116	3963-436	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 80 mg	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 80 mg	R	45,37	45,37	6,73	11,33
	3963-436				***32,69***	***32,69***		
B-116 *	0713-453	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 80 mg	R	4,1760	4,1760		

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM EUGIA 2 g/250 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CR05	
	7734-353	***10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2 g/ 250 mg***	***10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2 g/ 250 mg***		***31,55***	***31,55***		
B-108 *	7734-353	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g/ 250 mg	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g/ 250 mg	G	4,0550	4,0550		

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM EUGIA 4 g/500 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CR05	
	7734-361	***10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 4 g/ 500 mg***	***10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 4 g/ 500 mg***		***71,71***	***71,71***		
B-108 *	7734-361	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 4 g/ 500 mg	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 4 g/ 500 mg	G	8,3120	8,3120		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EG 2 g/0,25 g		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CR05		
	0792-648	***1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/dosis / 250 mg/dosis***	***1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/dose / 250 mg/dose***		***4,93***	***4,93***		
B-108 *	0792-648	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 2 g/ 0,25 g	G	6,3600	6,3600		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EG 4 g/0,5 g		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CR05		
	0792-655	***10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g***	***10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/ 0,5 g***		***89,40***	***89,40***		
B-108 *	0792-655	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 4 g/ 0,5 g	G	10,1870	10,1870		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EUROGENERICS 2 g/0,25 g		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CR05		
	7737-141	***1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g***	***1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g/ 0,25 g***		***4,93***	***4,93***		
B-108 *	7737-141	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 2 g/ 0,25 g	G	6,3600	6,3600		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM EUROGENERICS 4 g/0,5 g		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CR05		
	7737-158	***1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g***	***1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/ 0,5 g***		***8,94***	***8,94***		
B-108 *	7737-158	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 4 g/ 0,5 g	G	11,5400	11,5400		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI 2 g/0,25 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CR05		
B-108	2582-351	1 injectieflacon 1 doses poeder voor 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 0,25 g / 2 g	1 flacon injectable 1 doses poudre pour 50 ml solution pour perfusion et solution injectable, 0,25 g / 2 g	G/M	10,30	10,30	1,00	2,00
	2582-351				***3,54***	***3,54***		
B-108	2612-976	5 injectieflacons 1 doses poeder voor 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 g / 0,25 g	5 flacons injectables 1 doses poudre pour 50 ml solution pour perfusion et solution injectable, 2 g / 0,25 g	G/M	33,33	33,33	5,05	8,49
	2612-976				***22,20***	***22,20***		
B-108	2612-992	10 injectieflacons 1 doses poeder voor 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 g / 0,25 g	10 flacons injectables 1 doses poudre pour 50 ml solution pour perfusion et solution injectable, 2 g / 0,25 g	G/M	58,82	58,82	8,50	12,80
	2612-992				***44,40***	***44,40***		
B-108 *	0792-879	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 2 g/ 0,25 g	G	5,4170	5,4170		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI 2 g/0,25 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CR05		

B-108	2582-344	1 injectieflacon 1 doses poeder voor 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 g / 0,25 g	1 flacon injectable 1 doses poudre pour 10 ml solution pour perfusion et solution injectable, 2 g / 0,25 g	G/M	10,30	10,30	1,00	2,00
	2582-344				***3,54***	***3,54***		
B-108	2612-968	5 injectieflacons 1 doses poeder voor 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 g / 0,25 g	5 flacons injectables 1 doses poudre pour 10 ml solution pour perfusion et solution injectable, 2 g / 0,25 g	G/M	33,33	33,33	5,05	8,49
	2612-968				***22,20***	***22,20***		
B-108	2612-984	10 injectieflacons 1 doses poeder voor 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 g / 0,25 g	10 flacons injectables 1 doses poudre pour 10 ml solution pour perfusion et solution injectable, 2 g / 0,25 g	G/M	58,82	58,82	8,50	12,80
	2612-984				***44,40***	***44,40***		
B-108 *	0792-853	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 2 g/ 0,25 g	G	5,4170	5,4170		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM FRESENIUS KABI 4 g/0,5 g — FRESENIUS KABI — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: J01CR05

B-108	2582-336	1 injectieflacon 1 doses poeder voor 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 4 g / 0,5 g	1 flacon injectable 1 doses poudre pour 50 ml solution pour perfusion et solution injectable, 4 g / 0,5 g	G/M	15,06	15,06	1,90	3,17
	2582-336				***7,17***	***7,17***		
B-108	2613-008	5 injectieflacons 1 doses poeder voor 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 4 g / 0,5 g	5 flacons injectables 1 doses poudre pour 50 ml solution pour perfusion et solution injectable, 4 g / 0,5 g	G/M	54,00	54,00	7,93	12,80
	2613-008				***40,20***	***40,20***		
B-108	2613-016	10 injectieflacons 1 doses poeder voor 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 4 g / 0,5 g	10 flacons injectables 1 doses poudre pour 50 ml solution pour perfusion et solution injectable, 4 g / 0,5 g	G/M	99,10	99,10	8,50	12,80
	2613-016				***80,40***	***80,40***		
B-108 *	0792-861	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 4 g/ 0,5 g	G	9,2330	9,2330		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 2g - 0,25g — GRINDEKS - KALCEKS — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: J01CR05

B-108	4770-723	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2 g/ 0,25 g	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2 g/ 0,25 g	G/M	58,82	58,82	8,50	12,80
	4770-723				***44,40***	***44,40***		
B-108 *	7739-683	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 2 g/ 0,25 g	G	5,4170	5,4170		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 4g - 0,5g — GRINDEKS - KALCEKS — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: J01CR05

B-108	4770-731	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 4 g/ 500 mg	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 4 g/ 500 mg	G/M	99,10	99,10	8,50	12,80
	4770-731				***80,40***	***80,40***		
B-108 *	7739-568	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 4 g/ 500 mg	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 4 g/ 500 mg	G	9,2330	9,2330		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 4g/500 mg — SANDOZ — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: J01CR05

	7719-032	***10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g***	***10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g/ 0,5 g***		***80,40***	***80,40***		
B-108 *	7719-032	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 4 g/ 0,5 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 4 g/ 0,5 g	G	9,2330	9,2330		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM VIATRIS 2 g/250 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CR05		
	0796-912	***1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 2 mg/dosis / 250 g/dosis***	***1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 2 mg/dose / 250 g/dose***		***4,93***	***4,93***		
B-108 *	0796-912	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor injectie, 2 g/ 0,25 g	1 flacon injectable 1 doses solution injectable, 2 g/ 0,25 g	G	6,3600	6,3600		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM VIATRIS 4 g/500 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CR05		
	0796-904	***1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 4 g/dosis / 500 mg/dosis***	***1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 4 g/dose / 500 mg/dose***		***8,94***	***8,94***		
B-108 *	0796-904	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor injectie, 4 g/ 0,5 g	1 flacon injectable 1 doses solution injectable, 4 g/ 0,5 g	G	11,5400	11,5400		

ROCEPHINE + LIDOCAINE 1 g + 35 mg/3,5 ml		ROCHE		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04		
B-112	0800-912	1 ampul 3,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 g	1 ampoule 3,5 mL solvant pour solution injectable, 1 g	R	19,00	19,00	2,70	4,50
	0800-912				***10,17***	***10,17***		
B-112 *	0727-966	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 1 g	R	13,1200	13,1200		

TARGOCID		SANOFI BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA02		
B-124	0489-203	1 injectieflacon 400 mg poeder voor oplossing voor injectie, 127,39 mg/ml	1 flacon injectable 400 mg poudre pour solution injectable, 127,39 mg/ml		47,88	47,88	7,08	11,92
	0489-203				***34,88***	***34,88***		
B-124 *	0734-848	1 injectieflacon (+ ampul) 3,14 mL oplossing voor injectie, 127,39 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 3,14 mL solution injectable, 127,39 mg/mL		44,0800	44,0800		

VANCOMYCINE SANDOZ 1000 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA01		
B-124	2709-756	10 injectieflacons 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	10 flacons injectables 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	G	163,60	163,60	8,50	12,80
	2709-756				***139,25***	***139,25***		
B-124 *	0799-395	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg	G	15,4720	15,4720		

VANCOMYCINE SANDOZ 500 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA01		
B-124	2709-764	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	G	95,64	95,64	8,50	12,80
	2709-764				***77,24***	***77,24***		
B-124 *	0799-387	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	G	8,8980	8,8980		

VANCOMYCINE VIATRIS 1000 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01XA01	
	0784-116	***1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg***		***13,93***	***13,93***		
B-124 *	0784-116	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion, 1000 mg	G	17,9800	17,9800		

VANCOMYCINE VIATRIS 1000 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01XA01	
	7748-098	***1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg***		***13,93***	***13,93***		
B-124 *	7748-098	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion, 1000 mg	G	17,9800	17,9800		

VANCOMYCINE VIATRIS 500 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01XA01	
	0784-108	***1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg***	***1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg***		***7,73***	***7,73***		
B-124 *	0784-108	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg	G	9,9800	9,9800		

VANCOMYCINE VIATRIS 500 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01XA01	
	7748-080	***1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg***	***1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg***		***7,73***	***7,73***		
B-124 *	7748-080	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg	G	9,9800	9,9800		

ZINACEF 1500 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DC02	
B-111	1170-174	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	R	11,07	11,07	1,09	2,00
	1170-174				***4,12***	***4,12***		
B-111 *	0743-344	1 injectieflacon 1500 mg oplossing voor injectie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg solution injectable, 1500 mg	R	5,3200	5,3200		

ZINACEF 750 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DC02	
B-111	2666-782	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	R	9,69	9,69	1,00	2,00
	2666-782				***3,06***	***3,06***		
B-111 *	0743-302	1 injectieflacon 750 mg oplossing voor injectie, 750 mg	1 flacon injectable 750 mg solution injectable, 750 mg	R	3,9500	3,9500		

Paragraaf 440202

De specialiteit wordt terugbetaald als zij gebruikt wordt bij niet in een ziekenhuis opgenomen patiënten en als er op grond van een klinisch verslag wordt aangetoond dat het gaat om de behandeling van de ziekte van Lyme, resistent aan tetracyclines. In dit klinisch verslag moet de behandelingsperiode en de te respecteren dosering worden verduidelijkt.

Hiertoe levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af die is vermeld onder ?b? van bijlage III van dit besluit en

Paragraphe 440202

La spécialité peut être remboursée si elle est utilisée chez des patients non hospitalisés pour autant qu'il soit établi sur base d'un rapport clinique qu'il s'agit du traitement de la maladie de Lyme résistante aux tétracyclines. Dans le rapport clinique, la période de traitement et la posologie à respecter seront précisées.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation prévue sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté dont la durée de validité est limitée à la fois par la période de traitement et par la posologie prescrites.

waarvan de geldigheidsduur per keer beperkt is, enerzijds door de behandelingsperiode en anderzijds door de voorgeschreven dosering.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 1 g			FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112	2582-310	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	G	31,84	31,84	4,85	8,15
	2582-310				***20,92***	***20,92***		
B-112	2566-966	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	G	58,26	58,26	8,50	12,80
	2566-966				***43,91***	***43,91***		
B-112 *	0792-127	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	G	5,3650	5,3650		
CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 2 g			FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112	2582-328	5 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	5 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	G	55,32	55,32	8,12	12,80
	2582-328				***41,36***	***41,36***		
B-112	2566-974	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	G	106,15	106,15	8,50	12,80
	2566-974				***86,83***	***86,83***		
B-112 *	0792-531	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	G	9,9150	9,9150		
CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 2 g (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112	5812-698	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	G	106,15	106,15	8,50	12,80
	5812-698				***86,83***	***86,83***		
B-112 *	7748-411	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	G	9,9150	9,9150		
CEFTRIAXONE KALCEKS 1 g			GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112	4770-400	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	55,86	55,86	8,19	12,80
	4770-400				***41,82***	***41,82***		
B-112 *	7739-626	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	5,1440	5,1440		
CEFTRIAXONE KALCEKS 2 g			GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	

B-112	4770-418	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	101,66	101,66	8,50	12,80
	4770-418				***82,74***	***82,74***		
B-112 *	7739-634	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	G	9,4810	9,4810		

ROCEPHINE + LIDOCAINE 1 g + 35 mg/3,5 ml ROCHE (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01DD04								
B-112	0800-912	1 ampul 3,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 g	1 ampoule 3,5 mL solvant pour solution injectable, 1 g	R	19,00	19,00	2,70	4,50
	0800-912				***10,17***	***10,17***		
B-112 *	0727-966	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 1 g	R	13,1200	13,1200		

Paragraaf 440400

De specialiteit wordt vergoed indien ze bestemd is voor niet in een ziekenhuis opgenomen patiënten in het raam van een urinaire infectie en op voorwaarde dat een gevoeligheidstest aantoont dat de kiem die de infectie heeft veroorzaakt, resistent is tegen de volgende producten:

nitrofurantoïne;

co-trimoxazol;

norfloxacine;

ofloxacine;

ciprofloxacine;

de associatie amoxicilline - clavulaanzuur;

de klasse van de cefalosporines van de eerste groep;

en dat een antibiogram aantoont dat ze gevoelig is voor tenminste één van de volgende antibiotica:

ceforanide;

ceftriaxon;

cefuroxime;

gentamicine;

piperacilline;

ticarcilline;

tobramycine.

In het klinisch verslag moeten de behandelingsperiode en de dosering die in acht moet genomen worden, vermeld worden.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit dat is bedoeld onder ?b? van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt wordt zowel door de behandelingsperiode als dosering die zijn voorgeschreven.

Paragraphe 440400

La spécialité peut être remboursée si elle est destinée à des patients non hospitalisés dans le cadre d'une infection urinaire et à condition qu'un test de sensibilité démontre que le germe causal est résistant à tous les produits suivants:

nitrofurantoïne;

co-trimoxazol;

norfloxacine;

ofloxacine;

ciprofloxacine;

l'association amoxicilline - acide clavulanique;

la classe des céphalosporines du premier groupe;

et qu'un antibiogramme démontre qu'il est sensible à au moins un des antibiotiques suivants:

céforanide;

ceftriaxone;

céfuroxime;

gentamicine;

pipéracilline;

ticarcilline;

tobramycine.

Dans le rapport clinique, la période de traitement et la posologie à respecter seront précisées.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation prévue sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté dont la durée de validité est limitée à la fois par la période de traitement et par la posologie prescrites.

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

						/ ex-usine		

CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 1 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112	2582-310	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	G	31,84	31,84	4,85	8,15
	2582-310				***20,92***	***20,92***		
B-112	2566-966	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	G	58,26	58,26	8,50	12,80
	2566-966				***43,91***	***43,91***		
B-112 *	0792-127	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	G	5,3650	5,3650		

CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 2 g		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112	2582-328	5 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	5 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	G	55,32	55,32	8,12	12,80
	2582-328				***41,36***	***41,36***		
B-112	2566-974	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	G	106,15	106,15	8,50	12,80
	2566-974				***86,83***	***86,83***		
B-112 *	0792-531	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	G	9,9150	9,9150		

CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 2 g (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112	5812-698	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	G	106,15	106,15	8,50	12,80
	5812-698				***86,83***	***86,83***		
B-112 *	7748-411	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	G	9,9150	9,9150		

CEFTRIAXONE KALCEKS 1 g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112	4770-400	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	55,86	55,86	8,19	12,80
	4770-400				***41,82***	***41,82***		
B-112 *	7739-626	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	5,1440	5,1440		

CEFTRIAXONE KALCEKS 2 g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112	4770-418	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	101,66	101,66	8,50	12,80
	4770-418				***82,74***	***82,74***		
B-112 *	7739-634	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	G	9,4810	9,4810		

CEFUROXIM FRESENIUS KABI 1500 mg		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DC02	
B-111	2651-792	10 injectieflacons 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	10 flacons injectables 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	G	44,76	44,76	6,65	11,19
	2651-792				***32,17***	***32,17***		

B-111 *	0797-274	1 injectieflacon 1500 mg oplossing voor injectie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg solution injectable, 1500 mg	G	4,1210	4,1210		

CEFUROXIM FRESENIUS KABI 1500 mg			FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DC02	
B-111	2651-768	10 injectieflacons 1500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1500 mg	10 flacons injectables 1500 mg poudre pour solution pour perfusion, 1500 mg	G	46,62	46,62	6,90	11,62
	2651-768				***33,78***	***33,78***		
B-111 *	0797-282	1 injectieflacon 1500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 mg	G	4,2920	4,2920		

CEFUROXIM FRESENIUS KABI 750 mg			FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DC02	
B-111	2651-784	10 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	10 flacons injectables 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	27,23	27,23	4,20	7,06
	2651-784				***16,90***	***16,90***		
B-111 *	0797-258	1 injectieflacon 750 mg oplossing voor injectie, 750 mg	1 flacon injectable 750 mg solution injectable, 750 mg	G	2,1810	2,1810		

GENTAMYCINE B. BRAUN 1 mg/ml			B. BRAUN MEDICAL	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB03	
	0755-058	***10 flessen 80 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/ml***	***10 flacons 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml***		***14,04***	***14,04***		
B-116 *	0755-058	1 fles 80 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon 80 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	G	1,8120	1,8120		

GENTAMYCINE B. BRAUN 3 mg/ml			B. BRAUN MEDICAL	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB03	
	0755-041	***10 flessen 80 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/ml***	***10 flacons 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml***		***42,10***	***42,10***		
B-116 *	0755-041	1 fles 80 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL	1 flacon 80 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL	G	5,1740	5,1740		

OBRACIN			EUROCEPT	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB01	
B-116	3963-436	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 80 mg	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 80 mg	R	45,37	45,37	6,73	11,33
	3963-436				***32,69***	***32,69***		
B-116 *	0713-453	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 80 mg	R	4,1760	4,1760		

ROCEPHINE + LIDOCAINE 1 g + 35 mg/3,5 ml			ROCHE	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112	0800-912	1 ampul 3,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 g	1 ampoule 3,5 mL solvant pour solution injectable, 1 g	R	19,00	19,00	2,70	4,50
	0800-912				***10,17***	***10,17***		
B-112 *	0727-966	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 1 g	R	13,1200	13,1200		

ZINACEF 1500 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DC02	
B-111	1170-174	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution injectable, 1500 mg	R	11,07	11,07	1,09	2,00

	1170-174				***4,12***	***4,12***		
B-111 *	0743-344	1 injectieflacon 1500 mg oplossing voor injectie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg solution injectable, 1500 mg	R	5,3200	5,3200		

ZINACEF 750 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J01DC02	
B-111	2666-782	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	R	9,69	9,69	1,00	2,00
	2666-782				***3,06***	***3,06***		
B-111 *	0743-302	1 injectieflacon 750 mg oplossing voor injectie, 750 mg	1 flacon injectable 750 mg solution injectable, 750 mg	R	3,9500	3,9500		

Paragraaf 440500

De specialiteit wordt vergoed als ze is bestemd voor patiënten die in een ziekenhuis zijn opgenomen (cf. hoofdstuk I van bijlage I van dit besluit).

Er kan van deze regel worden afgeweken en de vergoeding kan eveneens worden toegestaan indien het gaat om rechthebbenden die een urethritis door gonokokken vertonen:

- ofwel geïdentificeerd door een staalname die positief is gebleken;
- ofwel een sterk vermoeden ervan (voornamelijk op basis van een dysurie vergezeld van een druiper), en, in dit geval, kan de vergoeding enkel worden toegestaan voor zover een staalname voor identificatie werd uitgevoerd vóór de empirische toediening van ceftriaxone.

De toekenning wordt beperkt tot de vergoeding van een verpakking van één enkele flacon I.M. die toelaat maximum 500 mg per infectieuze episode toe te dienen.

De voorschrijvende arts verbindt er zich toe in het medisch dossier van de patiënt de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer die aantonen dat aan bovenvermelde voorwaarden werd voldaan op het ogenblik van het voorschrift. In dit geval mag de vergoeding worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift « derdebetalingsregeling van toepassing » heeft vermeld.

Onder deze voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

Paragraphe 440500

La spécialité est remboursée si elle est destinée à des patients hospitalisés (cf. chapitre I de l'annexe I du présent arrêté).

Il peut être dérogé à cette règle et le remboursement peut également être accordé s'il s'agit de bénéficiaires qui présentent une urétrite à gonocoque :

- soit identifiée via un prélèvement qui s'est avéré positif;
- soit hautement suspectée (sur base notamment d'une dysurie accompagnée d'un écoulement urétral caractéristique), et, dans ce cas, le remboursement ne peut être accordé que pour autant qu'un prélèvement pour identification ait été effectué avant l'administration empirique du ceftriaxone.

L'autorisation est limitée au remboursement d'un conditionnement d'un seul flacon I.M. permettant l'administration de 500 mg maximum par épisode infectieux.

Le médecin prescripteur s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du patient, les preuves que les conditions susmentionnées étaient satisfaites lors de la prescription. Dans ce cas, le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

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

CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 1 g		FRESENIUS KABI	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J01DD04	
B-112	2582-310	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	G	31,84	31,84	4,85	8,15
	2582-310				***20,92***	***20,92***		
B-112	2566-966	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	G	58,26	58,26	8,50	12,80

	2566-966				***43,91***	***43,91***		
B-112 *	0792-127	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	G	5,3650	5,3650		

CEFTRIAXONE KALCEKS 1 g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04		
B-112	4770-400	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	55,86	55,86	8,19	12,80
	4770-400				***41,82***	***41,82***		
B-112 *	7739-626	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	5,1440	5,1440		

ROCEPHINE + LIDOCAINE 1 g + 35 mg/3,5 ml		ROCHE		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04		
B-112	0800-912	1 ampul 3,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 g	1 ampoule 3,5 mL solvant pour solution injectable, 1 g	R	19,00	19,00	2,70	4,50
	0800-912				***10,17***	***10,17***		
B-112 *	0727-966	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 1 g	R	13,1200	13,1200		

Paragraaf 450000

1° - De specialiteit wordt vergoed gedurende een periode van 2 maanden en tot een maximum van 2 verpakkingen indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van:

a) duodenumulcus, aangetoond door een endoscopisch of radiografisch onderzoek;

b) maagulcus, aangetoond door een endoscopisch onderzoek of, in het geval van gestaafde onmogelijkheid, door een radiografisch onderzoek.

2° - In de door de behandelend geneesheer aan de adviserend geneesheer gerichte aanvraag moet de voorgeschreven posologie worden vermeld; bij die aanvraag moeten de resultaten worden gevoegd van de onderzoeken waarin is voorzien om het bestaan van de aandoening te bewijzen die wordt behandeld op het tijdstip dat het geneesmiddel wordt voorgeschreven.

Op grond van die gegevens kan de adviserend geneesheer de vergoeding toestaan. Daartoe reikt hij aan de rechthebbende een attest uit waarvan het model is vastgelegd onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is op grond van de reglementering die voorafgaat.

3°- De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit en van de antagonisten van de H2-receptoren (B-45, C-30), van protonpompinhibitoren (B-48, B-273, C-31), van ARTHROTEC (B-242), van ULCOGANT (B-49) of van magistrale bereidingen waarin één of meerdere van de actieve bestanddelen van deze specialiteiten vervat zijn, wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 450000

1° - La spécialité fait l’objet d’un remboursement pendant une période de 2 mois et à concurrence de maximum 2 conditionnements, si elle a été prescrite pour:

a) le traitement de l’ulcère duodénal démontré par examen endoscopique ou radiographique;

b) le traitement de l’ulcère gastrique démontré par un examen endoscopique ou, en cas d’impossibilité documentée, par un examen radiographique.

2° - La demande adressée par le médecin traitant au médecin-conseil mentionnera la posologie prescrite et sera accompagnée des résultats des examens prévus pour prouver la réalité de l’affection traitée au moment de la prescription du médicament.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil peut autoriser le remboursement. A cet effet, il délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée en fonction de la réglementation qui précède.

3°- Le remboursement simultané de cette spécialité et des antagonistes des récepteurs H2 (B-45, C-30), des inhibiteurs de la pompe à proton (B-48, B-273, C-31), d’ARTHROTEC (B-242), d’ULCOGANT (B-49) ou avec des préparations magistrales dans lesquelles un ou plusieurs principes actifs de ces spécialités sont incorporés, n’est jamais autorisé.

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

CYTOTEC 200 µg			Pfizer					ATC: A02BB01
B-47	0094-946	112 tabletten, 200 µg	112 comprimés, 200 µg		38,59	38,59	5,79	9,73
	0094-946				***26,79***	***26,79***		
B-47 *	0728-816	1 tablet, 200 µg	1 comprimé, 200 µg		0,3087	0,3087		
B-47 **	0728-816	1 tablet, 200 µg	1 comprimé, 200 µg		0,2536	0,2536		
B-47 ***	0728-816	1 tablet, 200 µg	1 comprimé, 200 µg		0,2940	0,2940	0,0517	0,0869

Paragraaf 470101

§ 470101 is geschrapt op 01/07/2025.

Paragraaf 470102

§ 470102 is geschrapt op 01/05/2022.

Paragraaf 470200

§ 470200 is geschrapt op 01/08/2022.

Paragraaf 470400

§ 470400 is geschrapt op 01/08/2022.

Paragraaf 470500

§ 470500 is geschrapt op 01/08/2022.

Paragraaf 470600

§ 470600 is geschrapt op 01/08/2022.

Paragraaf 470700

§ 470700 is geschrapt op 01/08/2022.

Paragraaf 480000

a) De entstof komt voor terugbetaling in aanmerking indien wordt aangetoond dat ze werd voorgeschreven:

1. ofwel voor een seronegatieve patiënt ten opzichte van het zoster-varicella-virus, die om één van de volgende redenen is blootgesteld aan een immunitaire deficiëntie:

- patiënten lijdend aan neoplastische hematologische aandoeningen of vaste tumoren;

- patiënten die een cytostatische of intensieve radiotherapeutische behandeling ondergaan;

- patiënten in afwachting van een orgaantransplantatie waarvoor ze een immunosuppressieve behandeling zullen ondergaan;

- patiënten van wie aandoening de langdurige toediening noodzakelijk maakt van hoge doses corticoïden of ACTH;

- kinderen (ouder dan 6 jaar met een maximale leeftijd van 18 jaar) geïnfecteerd door het HIV maar asymptomatisch voor deze infectie,

Paragraphe 470101

§ 470101 est supprimé au 01/07/2025.

Paragraphe 470102

§ 470102 est supprimé au 01/05/2022.

Paragraphe 470200

§ 470200 est supprimé au 01/08/2022.

Paragraphe 470400

§ 470400 est supprimé au 01/08/2022.

Paragraphe 470500

§ 470500 est supprimé au 01/08/2022.

Paragraphe 470600

§ 470600 est supprimé au 01/08/2022.

Paragraphe 470700

§ 470700 est supprimé au 01/08/2022.

Paragraphe 480000

a) Le vaccin est remboursable s'il est démontré qu'il a été prescrit:

1. soit pour un patient séronégatif vis-à-vis du virus zoster varicella qui est exposé à une déficience immunitaire pour une des raisons suivantes:

- patients atteints de maladies néoplasiques hématologiques ou des organes solides;

- patients soumis à un traitement cytostatique ou radiothérapique intensif;

- patients en attente d'une greffe d'organe pour laquelle ils subiront un traitement immunosuppresseur;

- patients dont l'affection nécessite une administration prolongée de doses élevées de corticoïdes ou d'ACTH;

- enfants (de plus de 6 ans mais d'âge maximal de 18 ans) infectés par le VIH mais asymptomatiques pour cette infection, si la

indien de concentratie aan T-CD4+-lymfocyten gelijk is of groter dan 15%.

2. ofwel voor een kind met maximale leeftijd van 6 jaar geïnfecteerd door het HIV maar asymptomatisch voor deze infectie, indien de concentratie aan T-CD4+-lymfocyten gelijk is of groter dan 15%; in dit geval moeten twee dosissen toegediend worden en zijn deze vergoedbaar.

b) Op basis van een aanvraag van de behandelend geneesheer, waarin één van de situaties zoals hierboven beschreven onder punt a) vermeld wordt, alsook de noodzakelijke dosering, volledig conform alle bepalingen van de SKP van de betreffende specialiteit, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum drie maanden en waarop de gerechtvaardigde posologie goedgekeurd werd.

c) De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend geneesheer.

concentration de lymphocytes T CD4+ est égale ou supérieure à 15%.

2. soit pour un enfant âgé de maximum 6 ans infecté par le VIH mais asymptomatique pour cette infection, si la concentration de lymphocytes T CD4+ est égale ou supérieure à 15% ; dans ce cas deux doses de vaccin doivent être administrées et sont remboursables.

b) Sur base d'une demande du médecin traitant mentionnant une des situations visées au point a) ainsi que la posologie nécessaire en totale conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité concernée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la période de validité est limitée à trois mois maximum, et sur laquelle est autorisée la posologie qui a été justifiée.

c) Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VARILRIX			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: J07BK01	
B-201	0064-527	1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 1 dosis	1 ampoule 0,5 ml solvant pour suspension injectable, 1 dose		50,28	50,28	7,41	12,48
	0064-527				***36,96***	***36,96***		
B-201 *	0728-956	1 injectieflacon (+ ampul) 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 flacon injectable (+ ampoule) 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		46,2900	46,2900		
B-201 **	0728-956	1 injectieflacon (+ ampul) 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 flacon injectable (+ ampoule) 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		39,1800	39,1800		

Paragraaf 490000

§ 490000 is geschrapt op 01/07/2022.

Paragraphe 490000

§ 490000 est supprimé au 01/07/2022.

Paragraaf 510100

§ 510100 is geschrapt op 01/05/2024.

Paragraphe 510100

§ 510100 est supprimé au 01/05/2024.

Paragraaf 510201

§ 510201 is geschrapt op 01/05/2024.

Paragraphe 510201

§ 510201 est supprimé au 01/05/2024.

Paragraaf 510202

§ 510202 is geschrapt op 01/05/2024.

Paragraphe 510202

§ 510202 est supprimé au 01/05/2024.

Paragraaf 510203

§ 510203 is geschrapt op 01/05/2024.

Paragraphe 510203

§ 510203 est supprimé au 01/05/2024.

Paragraaf 530000

De specialiteit kan worden terugbetaald, indien ze wordt voorgeschreven ter behandeling van epilepsie, geattesteerd door de behandelende arts.

Met het oog daarop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 530000

La spécialité peut faire l’objet d’un remboursement si elle a été prescrite dans un cas d’épilepsie, attesté par le médecin traitant.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimité.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TEGRETOL			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AF01	
A-5	0132-167	50 tabletten, 200 mg	50 comprimés, 200 mg	R	8,17	8,17	1,00	2,00
	0132-167				***1,84***	***1,84***		
A-5 *	0718-718	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	R	0,0474	0,0474		
A-5 **	0718-718	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	R	0,0390	0,0390		
A-5 ***	0718-718	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	R	0,0500	0,0500	0,0200	0,0400
TEGRETOL 2 %			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AF01	
A-5	1256-999	1 fles 250 ml drank, 20 mg/ml	1 flacon 250 ml solution buvable, 20 mg/ml	R	7,56	7,56	1,00	2,00
	1256-999				***1,30***	***1,30***		
A-5 *	0747-329	1 fles 250 mL drank, 20 mg/mL	1 flacon 250 mL solution buvable, 20 mg/mL	R	1,6800	1,6800		
A-5 **	0747-329	1 fles 250 mL drank, 20 mg/mL	1 flacon 250 mL solution buvable, 20 mg/mL	R	1,3800	1,3800		
TEGRETOL CR			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AF01	
A-5	0431-494	50 tabletten met gereguleerde afgifte, 400 mg	50 comprimés à libération modifiée, 400 mg	R	10,42	10,42	1,00	2,00
	0431-494				***3,62***	***3,62***		
A-5 *	0734-103	1 tablet met gereguleerde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération modifiée, 400 mg	R	0,0934	0,0934		
A-5 **	0734-103	1 tablet met gereguleerde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération modifiée, 400 mg	R	0,0768	0,0768		
A-5 ***	0734-103	1 tablet met gereguleerde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération modifiée, 400 mg	R	0,0950	0,0950	0,0200	0,0400
TEGRETOL CR 200			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AF01	

A-5	0431-486	50 tabletten met gereguleerde afgifte, 200 mg	50 comprimés à libération modifiée, 200 mg	R	8,35	8,35	1,00	2,00
	0431-486				***2,00***	***2,00***		
A-5 *	0734-095	1 tablet met gereguleerde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération modifiée, 200 mg	R	0,0516	0,0516		
A-5 **	0734-095	1 tablet met gereguleerde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération modifiée, 200 mg	R	0,0424	0,0424		
A-5 ***	0734-095	1 tablet met gereguleerde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération modifiée, 200 mg	R	0,0536	0,0536	0,0200	0,0400

Paragraaf 580000

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Voor de eerste aanvraag is de machtiging van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend door een internist, een geriater, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater die de diagnose van de ziekte van Parkinson bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt gebaseerd op de huidige klinische toestand van de patiënt.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder “d” van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 580000

La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Pour la première demande, l’autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un interniste, un gériatre, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuropsychiatre qui certifie le diagnostic de la maladie de Parkinson et justifie l’instauration du traitement avec la spécialité sur base de la situation clinique actuelle du patient.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A: Model van formulier voor aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van ELDEPRYL (§ 580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist

⊔ internist
⊔ geriatrie
⊔ neurochirurg
⊔ neuroloog
⊔ neuropsychiater

attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de ziekte van Parkinson lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het opstarten van de behandeling met ELDEPRYL verantwoordt.

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

Op grond van deze elementen, bevestig ik dat voor deze patiënt de vergoeding voor deze specialiteit noodzakelijk is.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

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

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

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

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

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

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité ELDEPRYL (§ 580000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°-NISS):

| | | | | | |

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

ELDEPRYL 10 mg			ORION CORPORATION					ATC: N04BD01
B-77	1691-138	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg		46,27	46,27	6,86	11,54
	1691-138				***33,47***	***33,47***		
B-77 *	0768-770	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		1,4197	1,4197		
B-77 **	0768-770	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		1,1827	1,1827		
B-77 ***	0768-770	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		1,3533	1,3533	0,2287	0,3847

ELDEPRYL 5 mg			ORION CORPORATION					ATC: N04BD01
B-77	0610-899	60 tabletten, 5 mg	60 comprimés, 5 mg		46,27	46,27	6,86	11,54
	0610-899				***33,47***	***33,47***		
B-77 *	0731-463	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		0,7098	0,7098		
B-77 **	0731-463	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		0,5913	0,5913		
B-77 ***	0731-463	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		0,6766	0,6766	0,1143	0,1923

Paragraaf 590000

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien de adviserend geneesheer heeft vastgesteld dat het product een behandeling uitmaakt van mucoviscidose.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 590000

La spécialité fait l’objet d’un remboursement pour autant que le médecin-conseil ait constaté que le produit constitue un traitement de la mucoviscidose.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation, dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

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

ACETYLCYSTEINE EG 600 mg			EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: R05CB01
A-111	3276-078	30 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	30 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	G	11,54	11,54	1,00	2,00
	3276-078				***4,48***	***4,48***		
A-111	3276-086	60 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	60 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	G	15,39	15,39	1,00	2,00
	3276-086				***7,42***	***7,42***		
A-111 ***	0763-805	1 zakje 600 mg drank, 600 mg	1 sachet 600 mg solution buvable, 600 mg	G	0,1620	0,1620	0,0167	0,0333

ACETYLCYSTEINE EG 600 mg			EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: R05CB01
A-111	3276-094	30 bruistabletten, 600 mg	30 comprimés effervescents, 600 mg	G	11,54	11,54	1,00	2,00

	3276-094				***4,48***	***4,48***		
A-111	3276-102	60 bruistabletten, 600 mg	60 comprimés effervescents, 600 mg	G	15,39	15,39	1,00	2,00
	3276-102				***7,42***	***7,42***		
A-111 ***	0748-327	1 bruistablet, 600 mg	1 comprimé effervescent, 600 mg	G	0,1620	0,1620	0,0167	0,0333

LYSOMUCIL 10 %		ZAMBON					ATC: R05CB01	
A-15	0055-376	20 ampullen 3 ml oplossing voor verneveling en injectie, 100 mg/ml	20 ampoules 3 ml sol. pour inhalation par nébul.et pour injection, 100 mg/ml	r	13,62	13,62	1,00	2,00
	0055-376				***6,07***	***6,07***		
A-15 *	0711-143	1 ampul 3 mL oplossing voor verneveling en injectie, 100 mg/mL	1 ampoule 3 mL sol. pour inhalation par nébul.et pour injection, 100 mg/mL	r	0,3915	0,3915		
A-15 **	0711-143	1 ampul 3 mL oplossing voor verneveling en injectie, 100 mg/mL	1 ampoule 3 mL sol. pour inhalation par nébul.et pour injection, 100 mg/mL	r	0,3215	0,3215		

LYSOMUCIL 600		ZAMBON	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: R05CB01	
A-111	1014-422	30 bruistabletten, 600 mg	30 comprimés effervescents, 600 mg	R	11,56	11,56	1,00	2,00
	1014-422				***4,50***	***4,50***		
A-111	1691-237	60 bruistabletten, 600 mg	60 comprimés effervescents, 600 mg	R	15,42	15,42	1,00	2,00
	1691-237				***7,44***	***7,44***		
A-111 ***	0734-814	1 bruistablet, 600 mg	1 comprimé effervescent, 600 mg	R	0,1625	0,1625	0,0167	0,0333

LYSOMUCIL 600		ZAMBON	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: R05CB01	
A-111	1501-493	30 sachets 1 doses granulaat voor drank, 600 mg	30 sachet-doses 1 doses granulés pour solution buvable, 600 mg	R	11,56	11,56	1,00	2,00
	1501-493				***4,50***	***4,50***		
A-111	1599-109	60 sachets 1 doses granulaat voor drank, 600 mg	60 sachet-doses 1 doses granulés pour solution buvable, 600 mg	R	15,42	15,42	1,00	2,00
	1599-109				***7,44***	***7,44***		
A-111 ***	0762-153	1 sachet 1 doses drank, 600 mg	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 600 mg	R	0,1625	0,1625	0,0167	0,0333

Paragraaf 610100

De specialiteit komt slechts in aanmerking voor vergoeding in categorie C indien aangetoond is dat ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties:

- voor de behandeling van de ziekte van Crohn, rectocolitis ulcerosa of radia-enteritis;
- om de stoornissen van de passage te corrigeren die voortvloeien uit een gastrectomie, een resectie van de dunne darm, een colectomie, een vagotomie met dumpingsyndroom of een pancreatectomie;
- bij patiënten die een ingreep hebben ondergaan die heeft geleid tot het uitvoeren van een ileostomie of een colostomie.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 610100

La spécialité ne fait l’objet d’un remboursement en catégorie C que s’il est démontré qu’elle a été prescrite dans une des situations suivantes:

- pour le traitement de la maladie de Crohn, de la recto-colite ulcéreuse ou de l’entérite radique;
- pour corriger les troubles du transit résultant d’une gastrectomie, d’une résection du grêle, d’une colectomie, d’une vagotomie avec dumping syndrome ou d’une pancréatectomie;
- chez les patients ayant subi une intervention ayant entrainé la réalisation d’une iléostomie ou d’une colostomie.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation, dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IMODIUM			JOHNSON & JOHNSON CONSUMER				ATC: A07DA03	
C-6	0049-130	60 capsules, hard, 2 mg	60 gélules, 2 mg	R	9,96	9,96	2,90	2,90
	0049-130				***3,28***	***3,28***		
C-6	0433-276	200 capsules, hard, 2 mg	200 gélules, 2 mg	R	18,37	18,37	8,56	8,56
	0433-276				***9,69***	***9,69***		
C-6 *	0709-089	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	R	0,0625	0,0625		
C-6 **	0709-089	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	R	0,0514	0,0514		
C-6 ***	0709-089	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	R	0,0635	0,0635	0,0428	0,0428
LOPERAMIDE AB 2 mg			AUROBINDO NV				ATC: A07DA03	
C-6	4392-502	60 capsules, hard, 2 mg	60 gélules, 2 mg	G	9,51	9,51	2,59	2,59
	4392-502				***2,93***	***2,93***		
C-6	4392-494	200 capsules, hard, 2 mg	200 gélules, 2 mg	G	18,37	18,37	8,56	8,56
	4392-494				***9,69***	***9,69***		
C-6 *	7732-274	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	0,0625	0,0625		
C-6 **	7732-274	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	0,0514	0,0514		
C-6 ***	7732-274	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	0,0635	0,0635	0,0428	0,0428
LOPERAMIDE EG			EG				ATC: A07DA03	
C-6	1125-293	60 capsules, hard, 2 mg	60 gélules, 2 mg	G	9,51	9,51	2,59	2,59
	1125-293				***2,93***	***2,93***		
C-6	1272-905	200 capsules, hard, 2 mg	200 gélules, 2 mg	G	18,37	18,37	8,56	8,56
	1272-905				***9,69***	***9,69***		
C-6 *	0741-827	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	0,0625	0,0625		
C-6 **	0741-827	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	0,0514	0,0514		
C-6 ***	0741-827	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	0,0635	0,0635	0,0428	0,0428
LOPERAMIDE TEVA 2 mg			AREGA PHARMA				ATC: A07DA03	
C-6	1430-735	60 capsules, hard, 2 mg	60 gélules, 2 mg	G	9,54	9,54	2,61	2,61
	1430-735				***2,95***	***2,95***		
C-6 *	0764-340	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	0,0635	0,0635		
C-6 **	0764-340	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	0,0522	0,0522		
C-6 ***	0764-340	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	0,0645	0,0645	0,0435	0,0435

Paragraaf 610200

De specialiteit komt slechts in aanmerking voor vergoeding in categorie B indien aangetoond is dat ze is voorgeschreven voor de behandeling van

Paragraphe 610200

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie B que s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour le traitement des diarrhées chroniques chez les patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise.

chronische diarree bij patiënten met het "acquired immunodeficiency syndrome".

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder ?d? van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en de rechthebbende bezorgt het terug aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous ?d? de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IMODIUM			**JOHNSON & JOHNSON CONSUMER**					**ATC: A07DA03**
B-223	0049-130	60 capsules, hard, 2 mg	60 gélules, 2 mg	R	9,96	9,96	1,00	2,00
	0049-130				***3,28***	***3,28***		
B-223	0433-276	200 capsules, hard, 2 mg	200 gélules, 2 mg	R	18,37	18,37	2,57	4,28
	0433-276				***9,69***	***9,69***		
B-223 *	0709-089	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	R	0,0625	0,0625		
B-223 **	0709-089	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	R	0,0514	0,0514		
B-223 ***	0709-089	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	R	0,0635	0,0635	0,0128	0,0214
LOPERAMIDE AB 2 mg			**AUROBINDO NV**					**ATC: A07DA03**
B-223	4392-502	60 capsules, hard, 2 mg	60 gélules, 2 mg	G	9,51	9,51	1,00	2,00
	4392-502				***2,93***	***2,93***		
B-223	4392-494	200 capsules, hard, 2 mg	200 gélules, 2 mg	G	18,37	18,37	2,57	4,28
	4392-494				***9,69***	***9,69***		
B-223 *	7732-274	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	0,0625	0,0625		
B-223 **	7732-274	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	0,0514	0,0514		
B-223 ***	7732-274	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	0,0635	0,0635	0,0128	0,0214
LOPERAMIDE EG			**EG**					**ATC: A07DA03**
B-223	1125-293	60 capsules, hard, 2 mg	60 gélules, 2 mg	G	9,51	9,51	1,00	2,00
	1125-293				***2,93***	***2,93***		
B-223	1272-905	200 capsules, hard, 2 mg	200 gélules, 2 mg	G	18,37	18,37	2,57	4,28
	1272-905				***9,69***	***9,69***		
B-223 *	0741-827	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	0,0625	0,0625		
B-223 **	0741-827	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	0,0514	0,0514		
B-223 ***	0741-827	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	0,0635	0,0635	0,0128	0,0214
LOPERAMIDE TEVA 2 mg			**AREGA PHARMA**					**ATC: A07DA03**
B-223	1430-735	60 capsules, hard, 2 mg	60 gélules, 2 mg	G	9,54	9,54	1,00	2,00

	1430-735				***2,95***	***2,95***		
B-223 *	0764-340	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	0,0635	0,0635		
B-223 **	0764-340	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	0,0522	0,0522		
B-223 ***	0764-340	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	0,0645	0,0645	0,0167	0,0333

Paragraaf 640101

§ 640101 is geschrapt op 01/05/2021.

Paragraaf 640102

§ 640102 is geschrapt op 01/05/2021.

Paragraaf 640200

§ 640200 is geschrapt op 01/05/2021.

Paragraaf 640301

§ 640301 is geschrapt op 01/05/2021.

Paragraaf 640302

§ 640302 is geschrapt op 01/05/2021.

Paragraaf 650100

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

- bij de behandeling van anemie die te wijten is aan chronische nierinsufficiëntie bij patiënten in dialyse;

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

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

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 januari 2020 werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

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

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;

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

De terugbetaling kan worden toegestaan, voor onbeperkte duur.

Paragraphe 640101

§ 640101 est supprimé au 01/05/2021.

Paragraphe 640102

§ 640102 est supprimé au 01/05/2021.

Paragraphe 640200

§ 640200 est supprimé au 01/05/2021.

Paragraphe 640301

§ 640301 est supprimé au 01/05/2021.

Paragraphe 640302

§ 640302 est supprimé au 01/05/2021.

Paragraphe 650100

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

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

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

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

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er janvier 2020 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé selon les modalités mentionnées sous le point a).

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

- que toutes les conditions sont remplies ;

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

Le remboursement peut être accordé pour une durée illimitée

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NEORECORMON 10.000 IU/0,6 mL (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: B03XA01
	7742-133	***6 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL***	***6 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL***		***448,53***	***329,65***		
Fa-1 *	7742-133	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		80,4250	59,4233		
Fa-1 **	7742-133	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		79,2400	58,2383		
NEORECORMON 10.000 IU/0,6 ml			ROCHE					ATC: B03XA01
	0761-916	***6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 16666,67 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 16666,67 IU/ml***		***448,53***	***329,65***		
Fa-1 *	0761-916	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		80,4250	59,4233		
Fa-1 **	0761-916	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		79,2400	58,2383		
NEORECORMON 2.000 IU/0,3 ml			ROCHE					ATC: B03XA01
	0761-882	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 6666,67 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 6666,67 IU/ml***		***93,96***	***65,93***		
Fa-1 *	0761-882	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 6666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 6666,67 IU/mL		17,7850	12,8333		
Fa-1 **	0761-882	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 6666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 6666,67 IU/mL		16,6000	11,6483		
NEORECORMON 3.000 IU/0,3 ml			ROCHE					ATC: B03XA01
	0761-890	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***140,94***	***98,89***		
Fa-1 *	0761-890	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL		26,0850	18,6550		
Fa-1 **	0761-890	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL		24,9000	17,4700		
NEORECORMON 30.000 IU/0,6 mL (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: B03XA01
	7742-141	***4 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL***	***4 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL***		***897,06***	***659,31***		

Fa-1 *	7742-141	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		239,4975	176,4950		
Fa-1 **	7742-141	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		237,7200	174,7175		

NEORECORMON 30.000 IU/0,6 ml		ROCHE					ATC: B03XA01	
	0778-266	***4 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 50000 IU/ml***	***4 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 50000 IU/ml***		***897,06***	***659,31***		
Fa-1 *	0778-266	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		239,4975	176,4950		
Fa-1 **	0778-266	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		237,7200	174,7175		

NEORECORMON 4.000 IU/0,3 ml		ROCHE					ATC: B03XA01	
	0764-969	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 13333,33 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 13333,33 IU/ml***		***179,41***	***131,86***		
Fa-1 *	0764-969	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		32,8800	24,4800		
Fa-1 **	0764-969	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		31,6950	23,2950		

NEORECORMON 4.000 IU/0,3 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: B03XA01	
	7737-398	***6 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL***	***6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL***		***179,41***	***131,86***		
Fa-1 *	7737-398	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		32,8800	24,4800		
Fa-1 **	7737-398	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		31,6950	23,2950		

NEORECORMON 5.000 IU/0,3 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: B03XA01	
	7742-927	***6 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL***	***6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL***		***224,27***	***164,83***		
Fa-1 *	7742-927	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		40,8067	30,3050		
Fa-1 **	7742-927	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		39,6217	29,1200		

NEORECORMON 5.000 IU/0,3 ml		ROCHE					ATC: B03XA01	
	0761-908	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 16666,67 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 16666,67 IU/ml***		***224,27***	***164,83***		
Fa-1 *	0761-908	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		40,8067	30,3050		
Fa-1 **	0761-908	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		39,6217	29,1200		

NEORECORMON 5.000 IU/0,3 ml (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: B03XA01
	7736-549	***6 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL***	***6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL***	***224,27***	***164,83***		
Fa-1 *	7736-549	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL	40,8067	30,3050		
Fa-1 **	7736-549	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL	39,6217	29,1200		

NEORECORMON 500 IU/0,3 ml		ROCHE					ATC: B03XA01
	0761-866	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 1666,67 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 1666,67 IU/ml***	***23,49***	***16,48***		
Fa-1 *	0761-866	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 1666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 1666,67 IU/mL	5,0517	3,5450		
Fa-1 **	0761-866	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 1666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 1666,67 IU/mL	4,1500	2,9117		

NEORECORMON 6.000 IU/0,3 ml		ROCHE					ATC: B03XA01
	0764-977	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 20000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 20000 IU/ml***	***269,11***	***197,79***		
Fa-1 *	0764-977	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 20000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 20000 IU/mL	48,7283	36,1283		
Fa-1 **	0764-977	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 20000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 20000 IU/mL	47,5433	34,9433		

Paragraaf 650200

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

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

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

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

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

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 januari 2020 werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

Paragraphe 650200

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

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

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

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

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

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er janvier 2020 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé selon les modalités mentionnées sous le point a).

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

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;

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

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

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

- que toutes les conditions sont remplies ;

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NEORECORMON 10.000 IU/0,6 mL (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: B03XA01
	7742-133	***6 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL***	***6 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL***		***448,53***	***329,65***		
Fa-1 *	7742-133	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		80,4250	59,4233		
Fa-1 **	7742-133	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		79,2400	58,2383		
NEORECORMON 10.000 IU/0,6 ml			ROCHE					ATC: B03XA01
	0761-916	***6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 16666,67 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 16666,67 IU/ml***		***448,53***	***329,65***		
Fa-1 *	0761-916	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		80,4250	59,4233		
Fa-1 **	0761-916	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		79,2400	58,2383		
NEORECORMON 2.000 IU/0,3 ml			ROCHE					ATC: B03XA01
	0761-882	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 6666,67 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 6666,67 IU/ml***		***93,96***	***65,93***		
Fa-1 *	0761-882	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 6666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 6666,67 IU/mL		17,7850	12,8333		
Fa-1 **	0761-882	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 6666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 6666,67 IU/mL		16,6000	11,6483		
NEORECORMON 3.000 IU/0,3 ml			ROCHE					ATC: B03XA01

	0761-890	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***140,94***	***98,89***		
Fa-1 *	0761-890	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL		26,0850	18,6550		
Fa-1 **	0761-890	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL		24,9000	17,4700		

NEORECORMON 30.000 IU/0,6 mL (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: B03XA01

	7742-141	***4 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL***	***4 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL***		***897,06***	***659,31***		
Fa-1 *	7742-141	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		239,4975	176,4950		
Fa-1 **	7742-141	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		237,7200	174,7175		

NEORECORMON 30.000 IU/0,6 ml ROCHE ATC: B03XA01

	0778-266	***4 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 50000 IU/ml***	***4 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 50000 IU/ml***		***897,06***	***659,31***		
Fa-1 *	0778-266	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		239,4975	176,4950		
Fa-1 **	0778-266	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		237,7200	174,7175		

NEORECORMON 4.000 IU/0,3 ml ROCHE ATC: B03XA01

	0764-969	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 13333,33 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 13333,33 IU/ml***		***179,41***	***131,86***		
Fa-1 *	0764-969	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		32,8800	24,4800		
Fa-1 **	0764-969	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		31,6950	23,2950		

NEORECORMON 4.000 IU/0,3 ml (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: B03XA01

	7737-398	***6 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL***	***6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL***		***179,41***	***131,86***		
Fa-1 *	7737-398	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		32,8800	24,4800		
Fa-1 **	7737-398	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		31,6950	23,2950		

NEORECORMON 5.000 IU/0,3 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: B03XA01

	7742-927	***6 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL***	***6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL***		***224,27***	***164,83***		
Fa-1 *	7742-927	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		40,8067	30,3050		

Fa-1 **	7742-927	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		39,6217	29,1200		

NEORECORMON 5.000 IU/0,3 ml		ROCHE						ATC: B03XA01
	0761-908	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 16666,67 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 16666,67 IU/ml***		***224,27***	***164,83***		
Fa-1 *	0761-908	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		40,8067	30,3050		
Fa-1 **	0761-908	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		39,6217	29,1200		

NEORECORMON 5.000 IU/0,3 ml (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: B03XA01
	7736-549	***6 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL***	***6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL***		***224,27***	***164,83***		
Fa-1 *	7736-549	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		40,8067	30,3050		
Fa-1 **	7736-549	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		39,6217	29,1200		

NEORECORMON 500 IU/0,3 ml		ROCHE						ATC: B03XA01
	0761-866	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 1666,67 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 1666,67 IU/ml***		***23,49***	***16,48***		
Fa-1 *	0761-866	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 1666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 1666,67 IU/mL		5,0517	3,5450		
Fa-1 **	0761-866	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 1666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 1666,67 IU/mL		4,1500	2,9117		

NEORECORMON 6.000 IU/0,3 ml		ROCHE						ATC: B03XA01
	0764-977	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 20000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 20000 IU/ml***		***269,11***	***197,79***		
Fa-1 *	0764-977	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 20000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 20000 IU/mL		48,7283	36,1283		
Fa-1 **	0764-977	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 20000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 20000 IU/mL		47,5433	34,9433		

Paragraaf 650300

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt voorgeschreven door de behandelende arts-specialist in de neonatologie, verbonden aan een centrum voor neonatologie en als ze wordt toegediend voor de preventie van anemie bij prematuren met een geboortegewicht lager dan 1000 gram en/of een zwangerschapsleeftijd van ten hoogste 27 weken.

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 januari 2020 werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

Paragraphe 650300

a) La spécialité est remboursée si elle est prescrite par le médecin-spécialiste en néonatologie traitant, attaché à un centre de néonatologie et si elle est administrée comme prévention de l'anémie du nouveau-né prématuré, de poids de naissance en dessous de 1000 g et/ou dont l'âge gestationnel est au maximum 27 semaines.

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er janvier 2020 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé selon les modalités mentionnées sous le point a).

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

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;

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

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

- que toutes les conditions sont remplies ;

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NEORECORMON 10.000 IU/0,6 mL (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: B03XA01
	7742-133	***6 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL***	***6 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL***		***448,53***	***329,65***		
Fa-1 *	7742-133	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		80,4250	59,4233		
Fa-1 **	7742-133	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		79,2400	58,2383		
NEORECORMON 10.000 IU/0,6 ml			ROCHE					ATC: B03XA01
	0761-916	***6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 16666,67 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 16666,67 IU/ml***		***448,53***	***329,65***		
Fa-1 *	0761-916	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		80,4250	59,4233		
Fa-1 **	0761-916	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		79,2400	58,2383		
NEORECORMON 2.000 IU/0,3 ml			ROCHE					ATC: B03XA01
	0761-882	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 6666,67 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 6666,67 IU/ml***		***93,96***	***65,93***		
Fa-1 *	0761-882	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 6666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 6666,67 IU/mL		17,7850	12,8333		
Fa-1 **	0761-882	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 6666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 6666,67 IU/mL		16,6000	11,6483		
NEORECORMON 3.000 IU/0,3 ml			ROCHE					ATC: B03XA01
	0761-890	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***140,94***	***98,89***		
Fa-1 *	0761-890	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL		26,0850	18,6550		

Fa-1 **	0761-890	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL		24,9000	17,4700		

NEORECORMON 30.000 IU/0,6 mL (Abacus)	ABACUS MEDICINE							ATC: B03XA01
	7742-141	***4 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL***	***4 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL***		***897,06***	***659,31***		
Fa-1 *	7742-141	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		239,4975	176,4950		
Fa-1 **	7742-141	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		237,7200	174,7175		

NEORECORMON 30.000 IU/0,6 ml	ROCHE							ATC: B03XA01
	0778-266	***4 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 50000 IU/ml***	***4 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 50000 IU/ml***		***897,06***	***659,31***		
Fa-1 *	0778-266	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		239,4975	176,4950		
Fa-1 **	0778-266	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		237,7200	174,7175		

NEORECORMON 4.000 IU/0,3 ml	ROCHE							ATC: B03XA01
	0764-969	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 13333,33 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 13333,33 IU/ml***		***179,41***	***131,86***		
Fa-1 *	0764-969	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		32,8800	24,4800		
Fa-1 **	0764-969	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		31,6950	23,2950		

NEORECORMON 4.000 IU/0,3 ml (Orifarm)	ORIFARM BELGIUM							ATC: B03XA01
	7737-398	***6 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL***	***6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL***		***179,41***	***131,86***		
Fa-1 *	7737-398	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		32,8800	24,4800		
Fa-1 **	7737-398	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		31,6950	23,2950		

NEORECORMON 5.000 IU/0,3 mL (Orifarm)	ORIFARM BELGIUM							ATC: B03XA01
	7742-927	***6 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL***	***6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL***		***224,27***	***164,83***		
Fa-1 *	7742-927	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		40,8067	30,3050		
Fa-1 **	7742-927	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		39,6217	29,1200		

NEORECORMON 5.000 IU/0,3 ml	ROCHE	ATC: B03XA01

	0761-908	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 16666,67 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 16666,67 IU/ml***		***224,27***	***164,83***		
Fa-1 *	0761-908	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		40,8067	30,3050		
Fa-1 **	0761-908	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		39,6217	29,1200		

NEORECORMON 5.000 IU/0,3 ml (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: B03XA01	
	7736-549	***6 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL***	***6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL***		***224,27***	***164,83***		
Fa-1 *	7736-549	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		40,8067	30,3050		
Fa-1 **	7736-549	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		39,6217	29,1200		

NEORECORMON 500 IU/0,3 ml		ROCHE					ATC: B03XA01	
	0761-866	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 1666,67 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 1666,67 IU/ml***		***23,49***	***16,48***		
Fa-1 *	0761-866	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 1666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 1666,67 IU/mL		5,0517	3,5450		
Fa-1 **	0761-866	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 1666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 1666,67 IU/mL		4,1500	2,9117		

NEORECORMON 6.000 IU/0,3 ml		ROCHE					ATC: B03XA01	
	0764-977	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 20000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 20000 IU/ml***		***269,11***	***197,79***		
Fa-1 *	0764-977	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 20000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 20000 IU/mL		48,7283	36,1283		
Fa-1 **	0764-977	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 20000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 20000 IU/mL		47,5433	34,9433		

Paragraaf 700000

De entstof komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden, indien ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties :

a)

1. Groep 1: Personen met een risico op complicaties.

1.1 Tijdens de zwangerschap, ongeacht de fase van de zwangerschap.

1.2 Alle rechthebbenden vanaf de leeftijd van 6 maanden die lijden aan een onderliggende chronische aandoening, ook indien gestabiliseerd: hart- (uitgezonderd hypertensie), long-, lever-, of nieraandoeningen, diabetes en andere metabole aandoeningen, BMI>35, neuromusculaire aandoeningen, hemoglobinopathie of immuniteitsstoornissen (natuurlijk of geïnduceerd).

1.3 Alle personen vanaf 65 jaar.

1.4 Personen die in een instelling verblijven.

Paragraphe 700000

Le vaccin fait l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires, s'il a été prescrit dans l'une des situations suivantes :

a)

1. Groupe 1: Les personnes à risque de complications.

1.1 Durant la grossesse, quel que soit le stade de grossesse.

1.2 Tout bénéficiaire à partir de l'âge de 6 mois présentant une affection chronique sous-jacente, même stabilisée, d'origine: cardiaque (excepté l'hypertension), pulmonaire, hépatique, rénales, diabète et autres troubles métaboliques, BMI>35, troubles neuromusculaires, hémoglobinopathie ou des troubles immunitaires (naturels ou induits).

1.3 Toute personne de 65 ans et plus.

1.4 Les personnes séjournant en institution.

1.5 Kinderen vanaf 6 maanden tot 18 jaar die een langdurige acetylsalicylzuurtherapie ondergaan.

2. Groep 2 : Personen werkzaam in de gezondheidssector.

3. Groep 3 : Personen die onder hetzelfde dak wonen als :

3.1 De risicopersonen uit groep 1.

3.2 Kinderen jonger dan 6 maanden.

b)

Alle personen van 50 tot en met 64 jaar, zelfs indien ze niet aan een risicoaandoening lijden opgenomen in punt a) 1.2.

c)

Professionele kwekers van gevogelte en/of varkens en hun gezinsleden die onder hetzelfde dak wonen en voor personen die beroepshalve dagelijks in contact komen met levend gevogelte en varkens.

De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts of, bij zwangere personen, door een arts of een vroedvrouw (verloskundige).

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de voorschrijver op het voorschrift “derdebetalingsregeling van toepassing” heeft vermeld.

De entstof komt eveneens in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden indien ze wordt afgeleverd in een open officina voor vaccinatie van de rechthebbende voor het griepseizoen en de aflevering van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt geregistreerd in het Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD) van de rechthebbende.

Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

De vergoeding is toegestaan voor een verpakking per nieuw griepseizoen.

De gelijktijdige vergoeding van verschillende griepvaccins is nooit toegestaan tijdens hetzelfde seizoen.

1.5 Les enfants de 6 mois à 18 ans sous thérapie à l’acide acétylsalicylique.

2. Groupe 2 : Le personnel du secteur de la santé.

3. Groupe 3 : Les personnes vivant sous le même toit que :

3.1 Des personnes à risque du groupe 1.

3.2 Des enfants de moins de 6 mois.

b)

Toutes les personnes de 50 à 64 ans compris, même si elles ne souffrent pas d’une pathologie à risque telle que reprise au point a) 1.2.

c)

Les éleveurs professionnels de volailles et/ou de porcs ainsi que pour les membres de leur famille vivant sous le même toit et pour les personnes qui, du fait de leur profession, sont en contact journalier avec de la volaille ou des porcs vivants.

Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin ou, chez les personnes enceintes, par un médecin ou une sage-femme.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le prescripteur appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Le vaccin fait également l’objet d'un remboursement pour les bénéficiaires s’il est délivré dans une pharmacie publique pour la vaccination du bénéficiaire pour la saison de grippe et si la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée est enregistrée dans le Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP) du bénéficiaire.

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

Le remboursement est permis pour un conditionnement par nouvelle saison grippale.

Le remboursement simultané de différents vaccins antigrippaux n’est jamais autorisé au cours de la même saison.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ALPHARIX (vaccin 2025 - 2026)			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: J07BB02
B-201	4916-409	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		17,74	17,74	2,45	4,08
	4916-409				***9,22***	***9,22***		
B-201 *	7746-530	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		11,9000	11,9000		
B-201 **	7746-530	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		9,7700	9,7700		
ALPHARIX-TETRA (vaccin 2024 - 2025)			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: J07BB02

B-201	4777-082	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 1 dose		17,74	17,74	2,45	4,08
	4777-082				***9,22***	***9,22***		
B-201 *	7712-714	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		11,9000	11,9000		
B-201 **	7712-714	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		9,7700	9,7700		

FLUCELVAX (vaccin 2025 - 2026)		VIFOR PHARMA BELGIUM					ATC: J07BB02	
B-201	4977-989	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		17,74	17,74	2,45	4,08
	4977-989				***9,22***	***9,22***		
B-201 *	7747-496	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		11,9000	11,9000		
B-201 **	7747-496	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		9,7700	9,7700		

INFLUVAC (vaccin 2025 - 2026)		VIATRIS					ATC: J07BB02	
B-201	4877-874	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		17,74	17,74	2,45	4,08
	4877-874				***9,22***	***9,22***		
B-201 *	7746-159	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		11,9000	11,9000		
B-201 **	7746-159	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		9,7700	9,7700		

INFLUVAC TETRA (vaccin 2024 - 2025)		VIATRIS					ATC: J07BB02	
B-201	4790-044	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		17,74	17,74	2,45	4,08
	4790-044				***9,22***	***9,22***		
B-201 *	7722-952	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		11,9000	11,9000		
B-201 **	7722-952	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		9,7700	9,7700		

VAXIGRIP (vaccin 2025 - 2026)		SANOFI BELGIUM					ATC: J07BB02	
B-201	4889-275	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		17,74	17,74	2,45	4,08
	4889-275				***9,22***	***9,22***		
B-201 *	7746-167	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		11,9000	11,9000		
B-201 **	7746-167	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		9,7700	9,7700		

VAXIGRIP TETRA (vaccin 2024 - 2025)		SANOFI BELGIUM					ATC: J07BB02	
B-201	4782-066	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		17,74	17,74	2,45	4,08
	4782-066				***9,22***	***9,22***		
B-201 *	7719-073	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		11,9000	11,9000		
B-201 **	7719-073	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		9,7700	9,7700		

Paragraaf 710000 **Paragraphe 710000**

De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven is :

- voor de onderzoeken voor lokalisatie in de schedel en/of de wervelkolom;
- voor de onderzoeken naar aanleiding van primaire en secundaire levertumoren, alsook bij de onderzoeken in geval van primaire tumorpathologie van de beenderen en van de weke delen.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend-arts.

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite :

- pour les examens de localisation crânienne et/ou spinale;
- pour les examens des tumeurs hépatiques primitives et secondaires ainsi que de la pathologie tumorale primitive de l'os et des parties molles.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PROHANCE			BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA04
	0758-334	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 279,3 mg/ml***		***35,08***	***35,08***		
B-179 *	0758-334	5 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20)	5 mL solution injectable, 279,3 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20)		11,0725	11,0725		
B-179 **	0758-334	5 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20)	5 mL solution injectable, 279,3 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20)		9,2950	9,2950		
PROHANCE			BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA04
	0763-532	***1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,3 mg/ml***		***25,36***	***25,36***		
B-179 *	0763-532	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		32,7300	32,7300		
B-179 **	0763-532	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		26,8800	26,8800		
PROHANCE 279,3 mg/ml			BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA04
	7723-604	***1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL***	***1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,3 mg/mL***		***31,69***	***31,69***		
B-179 *	7723-604	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue pré-remplie 15 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		40,7000	40,7000		
B-179 **	7723-604	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue pré-remplie 15 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		33,5900	33,5900		

PROHANCE 279,3 mg/ml		BRACCO IMAGING EUROPE						ATC: V08CA04
	7706-344	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 279,3 mg/ml***		***87,70***	***87,70***		
B-179 *	7706-344	5 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 50)	5 mL solution injectable, 279,3 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 50)		10,0070	10,0070		
B-179 **	7706-344	5 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 50)	5 mL solution injectable, 279,3 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 50)		9,2960	9,2960		

PROHANCE 279,3 mg/ml		BRACCO IMAGING EUROPE						ATC: V08CA04
	7720-170	***1 voorgevulde spuit 17 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL***	***1 seringue préremplie 17 mL solution injectable, 279,3 mg/mL***		***29,81***	***29,81***		
B-179 *	7720-170	1 voorgevulde spuit 17 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue pré-remplie 17 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		38,4700	38,4700		
B-179 **	7720-170	1 voorgevulde spuit 17 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue pré-remplie 17 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		31,6000	31,6000		

PROHANCE 279,3 mg/ml		BRACCO IMAGING EUROPE						ATC: V08CA04
	7722-903	***1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL***	***1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL***		***30,55***	***30,55***		
B-179 *	7722-903	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		39,4200	39,4200		
B-179 **	7722-903	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		32,3800	32,3800		

Paragraaf 730000

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

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

De maximumhoeveelheid die mag worden toegestaan buiten het ziekenhuis is beperkt tot 2 verpakkingen van 50 tabletten aan 30 mg.

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

Paragraphe 730000

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

La quantité maximum pouvant être autorisée par le médecin-conseil est limitée à 68 flacons injectables à 10 mg et à 84 comprimés à 30 mg dans les hôpitaux.

La quantité maximum pouvant être autorisée en dehors des hôpitaux est limitée à 2 conditionnements de 50 comprimés à 30 mg.

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

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

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

NIMOTOP		LABORATOIRE X.O SAS					ATC: C08CA06	
	0733-865	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg***		***8,71***	***8,71***		
B-43 *	0733-865	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg		11,2400	11,2400		
B-43 **	0733-865	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg		9,2300	9,2300		

NIMOTOP		LABORATOIRE X.O SAS					ATC: C08CA06	
B-43	0689-976	50 tabletten, 30 mg	50 comprimés, 30 mg		21,26	21,26	3,16	5,26
	0689-976				***11,90***	***11,90***		
B-43 *	0733-857	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg		0,3072	0,3072		
B-43 **	0733-857	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg		0,2522	0,2522		
B-43 ***	0733-857	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg		0,3119	0,3119	0,0632	0,1052

Paragraaf 740000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze zijn voorgeschreven voor de behandeling en het voorkomen van bloedingen die zich voordoen bij van patiënten met een deficiëntie inzake een stollingsfactor gebonden aan de aanwezigheid van remmers tegen stollingsfactor indien ze wordt voorgeschreven door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan

- een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981
- of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980,

en indien ze in dergelijk centrum wordt afgeleverd.

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 juli 2019 werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt a) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

Paragraphe 740000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour le traitement et la prévention des hémorragies survenant chez des avec un déficit d'un facteur de la coagulation lié à la présence d'inhibiteurs de facteurs de coagulation, si elle est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché

- à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981
- ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980,

et si elle est délivrée dans un tel centre.

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er juillet 2019 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé selon les modalités mentionnées sous le point a).

b) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous a), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

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

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

FEIBA 1000 U		TAKEDA BELGIUM					ATC: B02BD03	
	0734-723	***1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml***	***1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml***		***672,75***	***672,75***		
A-3 *	0734-723	1 IU 1000 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL	1 IU 1000 IU solution injectable, 50 IU/mL		0,7202	0,7202		
A-3 **	0734-723	1 IU 1000 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL	1 IU 1000 IU solution injectable, 50 IU/mL		0,7131	0,7131		

Paragraaf 760000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven wordt voor de behandeling van hemofilie A.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.09.2025 werden behandeld met vergoedbare verpakkingen van ALTUVOCT op basis van de bepalingen vermeld in §13240000, en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, kan de vergoeding van deze behandeling voortgezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c).

b) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan :

- Een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981.

- Of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980.

Die attesteert :

- Dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a).

- Zich ertoe te verbinden het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de rechthebbende of, desgevallend, het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

d) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de rechthebbende of, desgevallend, in het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 24 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door bovenvermelde arts-specialist

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

Paragraphe 760000

a) La spécialité pharmaceutique fait l’objet d’un remboursement si elle est prescrite pour le traitement de l’hémophilie A.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements remboursables d’ALTUVOCT sur base des dispositions mentionnées dans le §13240000 avant le 01.09.2025, et chez lesquels la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, le remboursement de la poursuite de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point c).

b) Le remboursement est accordé sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché à :

- Un centre de référence de l’hémophilie dans le cadre de la convention 78981.

- Ou au centre de coordination national de l’hémophilie, dans le cadre de la convention 78980.

Qui atteste :

- Que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) ci-dessus.

- S’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil le rapport médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

d) Le médecin prescripteur s’engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le rapport médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

e) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois sur base chaque fois du formulaire de demande mentionné au point b), dûment complété et signé par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit op basis van stollingsfactor VIII
(§ 760000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

| | | |

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

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique :

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste en

⊔ médecine interne

⊔ hématologie

⊔ pédiatrie

⊔ hémato-oncologie pédiatrique,

certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions telles que décrites au point a) du § 760000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 en ce qui concerne le diagnostic de l'hémophilie A.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport médical annuel du patient délivré par le centre mentionné ci-après, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre mentionné ci-après.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité inscrite au § 760000 pour une période de 24 mois.

Il s'agit d'une

⊔ première demande

⊔ prolongation

III - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI)

Je suis attaché au Centre mentionné ci-après, qui est un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981, ou le centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980:
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :
……
……
……
Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ___-__.

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

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

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

ADVATE 1000 IE		TAKEDA BELGIUM						ATC: B02BD02
A-50	3342-896	1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU		617,95	617,95	1,00	2,00
	3342-896				***553,73***	***553,73***		
A-50 *	7713-431	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 500 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 500 IU/mL		594,0600	594,0600		
A-50 **	7713-431	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 500 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 500 IU/mL		586,9500	586,9500		

ADVATE 1500 IE		TAKEDA BELGIUM						ATC: B02BD02
A-50	3342-904	1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1500 IU + 1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU	1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 1500 IU + 1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU		1003,26	1003,26	1,00	2,00
	3342-904				***905,25***	***905,25***		
A-50 *	7713-449	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1500 IU oplossing voor injectie, 750 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1500 IU solution injectable, 750 IU/mL		966,6800	966,6800		
A-50 **	7713-449	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1500 IU oplossing voor injectie, 750 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1500 IU solution injectable, 750 IU/mL		959,5700	959,5700		

ADVATE 2000 IE		TAKEDA BELGIUM						ATC: B02BD02
A-50	3342-912	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU + 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU + 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		1269,09	1269,09	1,00	2,00
	3342-912				***1147,76***	***1147,76***		
A-50 *	7713-670	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1223,7400	1223,7400		
A-50 **	7713-670	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1216,6300	1216,6300		

ADVATE 250 IE		TAKEDA BELGIUM						ATC: B02BD02
A-50	3342-870	1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU + 1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 250 IU + 1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU		162,71	162,71	1,00	2,00
	3342-870				***138,43***	***138,43***		
A-50 *	7713-415	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 125 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 125 IU/mL		153,8500	153,8500		

A-50 **	7713-415	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 125 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 125 IU/mL		146,7400	146,7400		

ADVATE 3000 IE		TAKEDA BELGIUM						ATC: B02BD02
A-50	3342-920	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3000 IU + 1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 3000 IU + 1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU		1952,90	1952,90	1,00	2,00
	3342-920				***1771,60***	***1771,60***		
A-50 *	7713-688	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL		1885,0100	1885,0100		
A-50 **	7713-688	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL		1877,9000	1877,9000		

ADVATE 500 IE		TAKEDA BELGIUM						ATC: B02BD02
A-50	3342-888	1 injectieflacon 2 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU/mL	1 flacon injectable 2 mL solvant pour solution injectable, 250 IU/mL		314,45	314,45	1,00	2,00
	3342-888				***276,86***	***276,86***		
A-50 *	7713-423	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU/mL		300,5800	300,5800		
A-50 **	7713-423	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU/mL		293,4700	293,4700		

AFSTYLA 1000 IE		CSL BEHRING						ATC: B02BD02
A-50	3547-155	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU		700,20	700,20	1,00	2,00
	3547-155				***628,78***	***628,78***		
A-50 *	7720-105	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU		673,6200	673,6200		
A-50 **	7720-105	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU		666,5100	666,5100		

AFSTYLA 2000 IE		CSL BEHRING						ATC: B02BD02
A-50	3547-171	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		1389,43	1389,43	1,00	2,00
	3547-171				***1257,55***	***1257,55***		
A-50 *	7720-113	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU		1340,1100	1340,1100		
A-50 **	7720-113	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU		1333,0000	1333,0000		

AFSTYLA 500 IE		CSL BEHRING						ATC: B02BD02
A-50	3547-130	1 injectieflacon 2,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 2,5 mL solvant pour solution injectable, 500 IU		355,59	355,59	1,00	2,00
	3547-130				***314,39***	***314,39***		
A-50 *	7719-776	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 500 IU		340,3600	340,3600		
A-50 **	7719-776	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 500 IU		333,2500	333,2500		

ALTUVOCT 1000 UI			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: B02BD02	
A-50	4895-967	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1309,10	1309,10	1,00	2,00
	4895-967			***1184,26***	***1184,26***		
A-50 *	7742-596	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1262,4300	1262,4300		
A-50 **	7742-596	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1255,3200	1255,3200		

ALTUVOCT 2000 UI			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: B02BD02	
A-50	4895-975	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	2607,22	2607,22	1,00	2,00
	4895-975			***2368,52***	***2368,52***		
A-50 *	7742-588	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	2517,7400	2517,7400		
A-50 **	7742-588	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	2510,6300	2510,6300		

ALTUVOCT 250 UI			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: B02BD02	
A-50	4895-983	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU	335,50	335,50	1,00	2,00
	4895-983			***296,07***	***296,07***		
A-50 *	7742-612	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 250 IU	320,9400	320,9400		
A-50 **	7742-612	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 250 IU	313,8300	313,8300		

ALTUVOCT 3000 UI			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: B02BD02	
A-50	4895-991	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	3905,34	3905,34	1,00	2,00
	4895-991			***3552,78***	***3552,78***		
A-50 *	7742-570	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 3000 IU	3773,0600	3773,0600		
A-50 **	7742-570	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 3000 IU	3765,9500	3765,9500		

ALTUVOCT 4000 UI			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: B02BD02	
A-50	4896-007	1 injectieflacon 4000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 4000 IU	1 flacon injectable 4000 IU poudre pour solution injectable, 4000 IU	5203,46	5203,46	1,00	2,00
	4896-007			***4737,04***	***4737,04***		
A-50 *	7742-562	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 4000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 4000 IU	5028,3700	5028,3700		
A-50 **	7742-562	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 4000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 4000 IU	5021,2600	5021,2600		

ALTUVOCT 500 UI		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: B02BD02	
A-50	4896-015	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	660,03	660,03	1,00	2,00
	4896-015			***592,13***	***592,13***		
A-50 *	7742-604	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 500 IU	634,7700	634,7700		
A-50 **	7742-604	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 500 IU	627,6600	627,6600		

ELOCTA 1000IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: B02BD02
A-50	3394-210	1 voorgevulde spuit 3 ml oplossing voor injectie	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable	768,16	768,16	1,00	2,00
	3394-210			***690,77***	***690,77***		
A-50 *	7716-947	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU	739,3300	739,3300		
A-50 **	7716-947	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU	732,2200	732,2200		

ELOCTA 1000IE (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: B02BD02
A-50	4672-424	1 fles 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	768,16	768,16	1,00	2,00
	4672-424			***690,77***	***690,77***		
A-50 *	7737-372	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU	739,3300	739,3300		
A-50 **	7737-372	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU	732,2200	732,2200		

ELOCTA 1500IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: B02BD02
A-50	3394-236	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1500 IU	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 1500 IU	1146,74	1146,74	1,00	2,00
	3394-236			***1036,15***	***1036,15***		
A-50 *	7716-954	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 IU	1105,4300	1105,4300		
A-50 **	7716-954	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 IU	1098,3200	1098,3200		

ELOCTA 2000IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: B02BD02
A-50	3394-244	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable	1525,34	1525,34	1,00	2,00
	3394-244			***1381,54***	***1381,54***		
A-50 *	7716-962	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU	1471,5400	1471,5400		

A-50 **	7716-962	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU		1464,4300	1464,4300		

ELOCTA 2000IE (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: B02BD02
A-50	4580-767	1 fles 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		1525,34	1525,34	1,00	2,00
	4580-767				***1381,54***	***1381,54***		
A-50 *	7736-069	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU		1471,5400	1471,5400		
A-50 **	7736-069	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU		1464,4300	1464,4300		

ELOCTA 2000IE (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: B02BD02
A-50	4867-289	1 fles 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		1525,34	1525,34	1,00	2,00
	4867-289				***1381,54***	***1381,54***		
A-50 *	7741-606	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU		1471,5400	1471,5400		
A-50 **	7741-606	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU		1464,4300	1464,4300		

ELOCTA 250IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM						ATC: B02BD02
A-50	3394-186	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 250 IU		200,27	200,27	1,00	2,00
	3394-186				***172,69***	***172,69***		
A-50 *	7716-913	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 250 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 250 IU		190,1600	190,1600		
A-50 **	7716-913	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 250 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 250 IU		183,0500	183,0500		

ELOCTA 3000 IE (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: B02BD02
A-50	4607-800	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU		2282,52	2282,52	1,00	2,00
	4607-800				***2072,30***	***2072,30***		
A-50 *	7738-321	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3000 IU		2203,7500	2203,7500		
A-50 **	7738-321	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3000 IU		2196,6400	2196,6400		

ELOCTA 3000IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM						ATC: B02BD02
A-50	3393-980	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3000 IU	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour suspension injectable, 3000 IU		2282,52	2282,52	1,00	2,00
	3393-980				***2072,30***	***2072,30***		

A-50 *	7716-970	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3000 IU		2203,7500	2203,7500		
A-50 **	7716-970	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3000 IU		2196,6400	2196,6400		

ELOCTA 3000IE (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: B02BD02	
A-50	4672-440	1 fles 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU		2282,52	2282,52	1,00	2,00
	4672-440				***2072,30***	***2072,30***		
A-50 *	7737-380	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3000 IU		2203,7500	2203,7500		
A-50 **	7737-380	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3000 IU		2196,6400	2196,6400		

ELOCTA 500IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: B02BD02	
A-50	3394-202	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 500 IU		389,55	389,55	1,00	2,00
	3394-202				***345,38***	***345,38***		
A-50 *	7716-921	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 IU		373,2100	373,2100		
A-50 **	7716-921	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 IU		366,1000	366,1000		

FACTANE 1000 I.E./5 ml		C.A.F.-D.C.F.					ATC: B02BD02	
A-3	3815-644	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/mL		721,28	721,28	1,00	2,00
	3815-644				***648,00***	***648,00***		
A-3 *	7723-620	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL		693,9900	693,9900		
A-3 **	7723-620	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL		686,8800	686,8800		

FACTANE 2000 I.U./10 mL		C.A.F.-D.C.F.					ATC: B02BD02	
A-3	3815-651	1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution injectable, 200 IU/mL		1431,57	1431,57	1,00	2,00
	3815-651				***1296,00***	***1296,00***		
A-3 *	7723-612	1 injectieflacon (+injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+flacon injectable) 10 mL solution injectable, 200 IU/mL		1380,8700	1380,8700		
A-3 **	7723-612	1 injectieflacon (+injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+flacon injectable) 10 mL solution injectable, 200 IU/mL		1373,7600	1373,7600		

HAEMATE P 1200/500		CSL BEHRING					ATC: B02BD06	
A-3	1378-793	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour		518,14	518,14	1,00	2,00

			perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml					
	1378-793				***462,69***	***462,69***		
A-3 *	0761-239	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		497,5600	497,5600		
A-3 **	0761-239	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		490,4500	490,4500		

HAEMATE P 2400/1000		CSL BEHRING					ATC: B02BD06	
A-3	1378-785	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml		1020,26	1020,26	1,00	2,00
	1378-785				***920,77***	***920,77***		
A-3 *	0761-247	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		983,1300	983,1300		
A-3 **	0761-247	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		976,0200	976,0200		

KOVALTRY 1000 IE		BAYER					ATC: B02BD02	
A-50	3424-900	1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml	1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml		659,67	659,67	1,00	2,00
	3424-900				***591,80***	***591,80***		
A-50 *	7716-491	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL		634,4200	634,4200		
A-50 **	7716-491	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL		627,3100	627,3100		

KOVALTRY 1000 IE (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: B02BD02	
A-50	4765-285	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/mL		659,67	659,67	1,00	2,00
	4765-285				***591,80***	***591,80***		
A-50 *	7739-204	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL		634,4200	634,4200		
A-50 **	7739-204	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL		627,3100	627,3100		

KOVALTRY 2000 IE		BAYER					ATC: B02BD02	
A-50	3424-892	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml		1269,09	1269,09	1,00	2,00
	3424-892				***1147,76***	***1147,76***		
A-50 *	7716-509	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1223,7400	1223,7400		
A-50 **	7716-509	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1216,6300	1216,6300		

KOVALTRY 3000 IE		BAYER					ATC: B02BD02	
A-50	3424-876	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 600 IU/ml		1952,90	1952,90	1,00	2,00
	3424-876				***1771,60***	***1771,60***		
A-50 *	7716-517	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL		1885,0100	1885,0100		
A-50 **	7716-517	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL		1877,9000	1877,9000		

KOVALTRY 500 IE		BAYER					ATC: B02BD02	
A-50	3424-926	1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml		335,33	335,33	1,00	2,00
	3424-926				***295,91***	***295,91***		
A-50 *	7716-483	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL		320,7700	320,7700		
A-50 **	7716-483	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL		313,6600	313,6600		

NOVOEIGHT 1000 IU		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02	
A-50	3128-014	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU		680,79	680,79	1,00	2,00
	3128-014				***611,06***	***611,06***		
A-50 *	7708-902	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		654,8300	654,8300		
A-50 **	7708-902	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		647,7200	647,7200		

NOVOEIGHT 1500 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02	
A-50	3128-022	1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU	1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU		1015,69	1015,69	1,00	2,00
	3128-022				***916,60***	***916,60***		
A-50 *	7708-910	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution injectable, 1500 IU		978,7100	978,7100		
A-50 **	7708-910	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution injectable, 1500 IU		971,6000	971,6000		

NOVOEIGHT 2000 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02	
A-50	3128-030	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		1350,61	1350,61	1,00	2,00
	3128-030				***1222,13***	***1222,13***		
A-50 *	7708-928	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		1302,5700	1302,5700		
A-50 **	7708-928	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		1295,4600	1295,4600		

NOVOEIGHT 250 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02	
A-50	3127-990	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU	178,43	178,43	1,00	2,00
	3127-990			***152,77***	***152,77***		
A-50 *	7708-886	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU	169,0500	169,0500		
A-50 **	7708-886	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU	161,9400	161,9400		

NOVOEIGHT 3000 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02
A-50	3128-063	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	2020,41	2020,41	1,00	2,00
	3128-063			***1833,19***	***1833,19***		
A-50 *	7708-936	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1950,2900	1950,2900		
A-50 **	7708-936	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1943,1800	1943,1800		

NOVOEIGHT 500 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02
A-50	3128-006	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	345,87	345,87	1,00	2,00
	3128-006			***305,53***	***305,53***		
A-50 *	7708-894	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 4 mL solution injectable, 500 IU	330,9700	330,9700		
A-50 **	7708-894	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 4 mL solution injectable, 500 IU	323,8600	323,8600		

NUWIQ 1000 UI		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BD02
A-50	3256-369	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	680,79	680,79	1,00	2,00
	3256-369			***611,06***	***611,06***		
A-50 *	7713-282	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	654,8300	654,8300		
A-50 **	7713-282	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	647,7200	647,7200		

NUWIQ 2000 UI		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BD02
A-50	3256-377	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1350,61	1350,61	1,00	2,00
	3256-377			***1222,13***	***1222,13***		
A-50 *	7713-290	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 2000 IU	1302,5700	1302,5700		
A-50 **	7713-290	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 2000 IU	1295,4600	1295,4600		

NUWIQ 250 UI		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BD02	
A-50	3256-344	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU	178,43	178,43	1,00	2,00
	3256-344			***152,77***	***152,77***		
A-50 *	7713-266	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 250 IU	169,0500	169,0500		
A-50 **	7713-266	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 250 IU	161,9400	161,9400		

NUWIQ 500 UI		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BD02
A-50	3256-351	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	345,87	345,87	1,00	2,00
	3256-351			***305,53***	***305,53***		
A-50 *	7713-274	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 500 IU	330,9700	330,9700		
A-50 **	7713-274	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 500 IU	323,8600	323,8600		

OCTANATE 1000 UI		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BD02
A-3	3523-289	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml	617,95	617,95	1,00	2,00
	3523-289			***553,73***	***553,73***		
A-3 *	7717-226	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL	594,0600	594,0600		
A-3 **	7717-226	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL	586,9500	586,9500		

OCTANATE 50 UI/ml		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BD02
A-3	2488-682	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml	162,71	162,71	1,00	2,00
	2488-682			***138,43***	***138,43***		
A-3 *	0788-190	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 50 IU/mL	153,8500	153,8500		
A-3 **	0788-190	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 50 IU/mL	146,7400	146,7400		

OCTANATE 500 UI		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BD02
A-3	3523-271	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml	314,45	314,45	1,00	2,00
	3523-271			***276,86***	***276,86***		
A-3 *	7717-218	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	300,5800	300,5800		
A-3 **	7717-218	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	293,4700	293,4700		

RECOMBINATE		TAKEDA BELGIUM					ATC: B02BD02	
A-50	1182-765	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 25 IU/ml	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 25 IU/ml	209,52	209,52	1,00	2,00
	1182-765			***181,14***	***181,14***		
A-50 *	0761-379	1 injectieflacon (+ ampul) 10 mL oplossing voor injectie, 25 IU/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 10 mL solution injectable, 25 IU/mL	199,1200	199,1200		
A-50 **	0761-379	1 injectieflacon (+ ampul) 10 mL oplossing voor injectie, 25 IU/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 10 mL solution injectable, 25 IU/mL	192,0100	192,0100		

RECOMBINATE		TAKEDA BELGIUM					ATC: B02BD02
A-50	1182-781	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml	403,29	403,29	1,00	2,00
	1182-781			***357,90***	***357,90***		
A-50 *	0761-221	1 injectieflacon (+ ampul) 10 mL oplossing voor injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 10 mL solution injectable, 50 IU/mL	386,4800	386,4800		
A-50 **	0761-221	1 injectieflacon (+ ampul) 10 mL oplossing voor injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 10 mL solution injectable, 50 IU/mL	379,3700	379,3700		

RECOMBINATE		TAKEDA BELGIUM					ATC: B02BD02
A-50	1182-799	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml	790,69	790,69	1,00	2,00
	1182-799			***711,32***	***711,32***		
A-50 *	0761-098	1 injectieflacon (+ ampul) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	761,1100	761,1100		
A-50 **	0761-098	1 injectieflacon (+ ampul) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	754,0000	754,0000		

REFACTO AF 1000 IU		Pfizer					ATC: B02BD02
A-50	2876-308	1 voorgevulde spuit 1000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 seringue préremplie 1000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 1000 IU	614,73	614,73	1,00	2,00
	2876-308			***550,80***	***550,80***		
A-50 *	7700-461	1 voorgevulde spuit 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 seringue préremplie 1000 IU solution injectable, 1000 IU	590,9600	590,9600		
A-50 **	7700-461	1 voorgevulde spuit 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 seringue préremplie 1000 IU solution injectable, 1000 IU	583,8500	583,8500		

REFACTO AF 2000 IU		Pfizer					ATC: B02BD02
A-50	2876-324	1 voorgevulde spuit 2000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie 2000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 2000 IU	1218,49	1218,49	1,00	2,00
	2876-324			***1101,60***	***1101,60***		
A-50 *	7700-479	1 voorgevulde spuit 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1174,8100	1174,8100		
A-50 **	7700-479	1 voorgevulde spuit 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1167,7000	1167,7000		

REFACTO AF 250 IU		Pfizer					ATC: B02BD02
A-50	3026-234	1 voorgevulde spuit 4 ml oplossing voor injectie, 250 IU	1 seringue préremplie 4 ml solution injectable, 250 IU	161,92	161,92	1,00	2,00

	3026-234				***137,70***	***137,70***		
A-50 *	7704-000	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 250 IU	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 250 IU		153,0700	153,0700		
A-50 **	7704-000	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 250 IU	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 250 IU		145,9600	145,9600		

REFACTO AF 3000 IU		Pfizer					ATC: B02BD02	
A-50	2876-290	1 voorgevulde spuit 4 ml oplossing voor injectie, 3000 IU	1 seringue préremplie 4 ml solution injectable, 3000 IU		1822,24	1822,24	1,00	2,00
	2876-290				***1652,40***	***1652,40***		
A-50 *	7704-018	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 3000 IU		1758,6500	1758,6500		
A-50 **	7704-018	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 3000 IU		1751,5400	1751,5400		

REFACTO AF 500 IU		Pfizer					ATC: B02BD02	
A-50	2876-316	1 voorgevulde spuit 500 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie 500 IU poudre et solvant pour solution injectable, 500 IU		312,85	312,85	1,00	2,00
	2876-316				***275,40***	***275,40***		
A-50 *	7700-453	1 voorgevulde spuit 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie 500 IU solution injectable, 500 IU		299,0300	299,0300		
A-50 **	7700-453	1 voorgevulde spuit 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie 500 IU solution injectable, 500 IU		291,9200	291,9200		

WILATE 1000		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BD06	
A-3	3137-817	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		681,81	681,81	1,00	2,00
	3137-817				***612,00***	***612,00***		
A-3 *	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		655,8300	655,8300		
A-3 **	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		648,7200	648,7200		

WILATE 500		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BD06	
A-3	3137-643	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		346,40	346,40	1,00	2,00
	3137-643				***306,00***	***306,00***		
A-3 *	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		331,4700	331,4700		
A-3 **	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		324,3600	324,3600		

Paragraaf 770000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van hemofilie B

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 januari 2022 werden behandeld met deze farmaceutische specialiteit volgens de voorwaarden vermeld in paragraaf 8430000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van

Paragraphe 770000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour le traitement de l'hémophilie B

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er janvier 2022 et qui bénéficiaient d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 8430000 et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan:

- een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981

- of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980,

die attesteert dat:

- de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a)

- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

d) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, in het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

e) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 24 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door bovenvermelde arts-specialist.

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

b) Le remboursement est accordé sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché à :

- un centre de référence de l’hémophilie dans le cadre de la convention 78981

- ou au centre de coordination national de l’hémophilie, dans le cadre de la convention 78980,

qui atteste :

- que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus,

- qu’il/elle s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

d) Le médecin prescripteur s’engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

e) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois sur base chaque fois du formulaire de demande mentionné au point b), dûment complété et signé par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit op basis van stollingsfactor IX
(§ 770000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

| | | |

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, zowel als het jaarlijks door het hieronder vermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, het behandelschema opgesteld door het hieronder vermelde centrum.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 770000 noodzakelijk is, gedurende 24 maanden.

Het gaat over een

⊔ eerste aanvraag

⊔ aanvraag tot verlenging

III – Identificatie van de arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

Ik ben verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980 is :
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……..……
……..……
……
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ___-__.

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

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

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

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

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

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement standardisé pour une spécialité à base de facteur de coagulation IX (§ 770000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

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

II – Eléménts à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique :

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste en

⊔ médecine interne

⊔ hématologie

⊔ pédiatrie

⊔ hémato-oncologie pédiatrique,

certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions telles que décrites au point a) du § 770000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 en ce qui concerne le diagnostic de l'hémophilie B.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée, ainsi que le certificat médical annuel du patient délivré par le centre mentionné ci-après, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre mentionné ci-après.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité inscrite au § 770000 pour une période de 24 mois.

Il s'agit d'une

⊔ première demande

⊔ prolongation

III - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI)

Je suis attaché au Centre mentionné ci-après, qui est un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981, ou le centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980:
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :
……
……
……
Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ___-__.

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

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

ALPROLIX 1000 IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: B02BD04	
A-50	3456-613	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU		1216,73	1216,73	1,00	2,00

	3456-613				***1100,00***	***1100,00***		
A-50 *	7719-388	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		1173,1100	1173,1100		
A-50 **	7719-388	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		1166,0000	1166,0000		

ALPROLIX 2000 IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: B02BD04	
A-50	3456-621	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		2422,49	2422,49	1,00	2,00
	3456-621				***2200,00***	***2200,00***		
A-50 *	7719-396	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		2339,1100	2339,1100		
A-50 **	7719-396	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		2332,0000	2332,0000		

ALPROLIX 2000 IE (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: B02BD04	
A-50	4723-128	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		2422,49	2422,49	1,00	2,00
	4723-128				***2200,00***	***2200,00***		
A-50 *	7741-846	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		2339,1100	2339,1100		
A-50 **	7741-846	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		2332,0000	2332,0000		

ALPROLIX 2000 IE (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: B02BD04	
A-50	4776-092	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		2422,49	2422,49	1,00	2,00
	4776-092				***2200,00***	***2200,00***		
A-50 *	7739-261	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		2339,1100	2339,1100		
A-50 **	7739-261	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		2332,0000	2332,0000		

ALPROLIX 250 IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: B02BD04	
A-50	3456-597	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU		312,40	312,40	1,00	2,00
	3456-597				***275,00***	***275,00***		
A-50 *	7719-362	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU		298,6100	298,6100		
A-50 **	7719-362	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU		291,5000	291,5000		

ALPROLIX 3000 IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: B02BD04	
A-50	3456-639	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU		3628,25	3628,25	1,00	2,00

	3456-639				***3300,00***	***3300,00***		
A-50 *	7719-404	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU		3505,1100	3505,1100		
A-50 **	7719-404	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU		3498,0000	3498,0000		

ALPROLIX 500 IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM						ATC: B02BD04
A-50	3456-605	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU		613,86	613,86	1,00	2,00
	3456-605				***550,00***	***550,00***		
A-50 *	7719-370	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 5 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 5 mL solution injectable, 500 IU		590,1100	590,1100		
A-50 **	7719-370	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 5 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 5 mL solution injectable, 500 IU		583,0000	583,0000		

BENEFIX 1000 UI		Pfizer						ATC: B02BD04
A-50	2446-854	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml		613,26	613,26	1,00	2,00
	2446-854				***549,47***	***549,47***		
A-50 *	0789-818	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL		589,5500	589,5500		
A-50 **	0789-818	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL		582,4400	582,4400		

BENEFIX 2000 UI		Pfizer						ATC: B02BD04
A-50	2446-847	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml		1215,57	1215,57	1,00	2,00
	2446-847				***1098,94***	***1098,94***		
A-50 *	0789-826	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1171,9900	1171,9900		
A-50 **	0789-826	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1164,8800	1164,8800		

BENEFIX 500 UI		Pfizer						ATC: B02BD04
A-50	2446-839	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml		312,13	312,13	1,00	2,00
	2446-839				***274,74***	***274,74***		
A-50 *	0789-800	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		298,3300	298,3300		
A-50 **	0789-800	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		291,2200	291,2200		

OCTANINE 100 IU/ml		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: B02BD04
A-3	2108-009	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml		438,09	438,09	1,00	2,00

	2108-009				***389,65***	***389,65***		
A-3 *	0775-650	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL		420,1400	420,1400		
A-3 **	0775-650	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL		413,0300	413,0300		

OCTANINE 100 IU/ml		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BD04	
A-3	2107-993	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml		224,51	224,51	1,00	2,00
	2107-993				***194,81***	***194,81***		
A-3 *	0775-643	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		213,6100	213,6100		
A-3 **	0775-643	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		206,5000	206,5000		

RIXUBIS 1000 IE		TAKEDA BELGIUM					ATC: B02BD04	
A-50	3689-270	1 injectieflacon 1000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable 1000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 200 IU/mL		613,26	613,26	1,00	2,00
	3689-270				***549,47***	***549,47***		
A-50 *	7721-509	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL		589,5500	589,5500		
A-50 **	7721-509	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL		582,4400	582,4400		

RIXUBIS 2000 IE		TAKEDA BELGIUM					ATC: B02BD04	
A-50	3689-296	1 injectieflacon 2000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable 2000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 400 IU/mL		1215,58	1215,58	1,00	2,00
	3689-296				***1098,95***	***1098,95***		
A-50 *	7721-517	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1172,0000	1172,0000		
A-50 **	7721-517	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1164,8900	1164,8900		

RIXUBIS 250 IE		TAKEDA BELGIUM					ATC: B02BD04	
A-50	3689-247	1 injectieflacon 250 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable 250 IU poudre et solvant pour solution injectable, 50 IU/mL		161,55	161,55	1,00	2,00
	3689-247				***137,37***	***137,37***		
A-50 *	7721-483	1 injectieflacon 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable 250 IU solution injectable, 50 IU/mL		152,7200	152,7200		
A-50 **	7721-483	1 injectieflacon 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable 250 IU solution injectable, 50 IU/mL		145,6100	145,6100		

RIXUBIS 500 IE		TAKEDA BELGIUM					ATC: B02BD04	
A-50	3689-262	1 injectieflacon 500 IU poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable 500 IU poudre et solvant pour suspension injectable, 100 IU/mL		312,13	312,13	1,00	2,00
	3689-262				***274,74***	***274,74***		
A-50 *	7721-491	1 injectieflacon 500 IU oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable 500 IU solution injectable, 100 IU/mL		298,3300	298,3300		

A-50 **	7721-491	1 injectieflacon 500 IU oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable 500 IU solution injectable, 100 IU/mL		291,2200	291,2200		

Paragraaf 780100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van de von Willebrandziekte type 1 of type 2,indien het gebruik van desmopressine niet geschikt is, omdat:

- De testdosis desmopressine gaf onvoldoende resultaat in verbetering van stollingsparameters.

- OF Desmopressine-toedieningen alleen zijn inefficiënt omwille van de grootte van de operatie of van de bloeding.

- OF Desmopressine-toedieningen alleen zijn inefficiënt geworden omwille van tachyphylaxis.

- OF Desmopressine-toedieningen werden niet verdragen met gedocumenteerde reden van intolerantie zoals bvb hypotensie.

- OF Desmopressine-toedieningen zijn gecontra-indiceerd op objectiveerbare basis zoals bvb coronair lijden, hyponatriëmie, kind < 2 jaar of type 2B von Willebrandziekte.

b) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan

- een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981

- of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980,

die attesteert dat:

- de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a)

- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

d) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, in het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

e) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 24 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door bovenvermelde arts-specialist.

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

Paragraphe 780100

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est prescrite pour le traitement de la maladie de von Willebrand de type 1 ou de type 2, lorsque l’utilisation de la desmopressine n’est pas appropriée, parce que :

- La dose d’essai de la desmopressine n’a pas amélioré suffisamment des paramètres de coagulation.

- OU Des administrations de la desmopressine seule sont inefficaces vu l’importance de l’intervention chirurgicale ou du saignement.

- OU Des administrations de la desmopressine seule sont devenues inefficaces à cause d’une tachyphylaxie.

- OU Des administrations de la desmopressine étaient mal tolérées avec raison objectivable de l’intolérance comme p.ex. l’hypotension.

- OU Des administrations de la desmopressine sont contre-indiquées d’une façon objectivable telles que p.ex. l’insuffisance coronarienne, hyponatriemie, enfant moins de 2 ans ou type 2B de la maladie de von Willebrand,

b) Le remboursement est accordé sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché

- à un centre de référence de l’hémophilie dans le cadre de la convention 78981

- ou au centre de coordination national de l’hémophilie, dans le cadre de la convention 78980,

qui atteste :

- que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus,

- qu’il/elle s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

d) Le médecin prescripteur s’engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

e) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois sur base chaque fois du formulaire de demande mentionné au point b), dûment complété et signé par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit op basis van stollingsfactor VIII en von Willebrand factor

(§780100 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

| | | | | | | | |

| | | |

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

HAEMATE P 1200/500		CSL BEHRING					ATC: B02BD06	
A-3	1378-793	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		518,14	518,14	1,00	2,00
	1378-793				***462,69***	***462,69***		
A-3 *	0761-239	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		497,5600	497,5600		
A-3 **	0761-239	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		490,4500	490,4500		

HAEMATE P 2400/1000		CSL BEHRING					ATC: B02BD06	
A-3	1378-785	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml		1020,26	1020,26	1,00	2,00
	1378-785				***920,77***	***920,77***		
A-3 *	0761-247	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		983,1300	983,1300		
A-3 **	0761-247	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		976,0200	976,0200		

WILATE 1000		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BD06	
A-3	3137-817	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		681,81	681,81	1,00	2,00
	3137-817				***612,00***	***612,00***		
A-3 *	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		655,8300	655,8300		
A-3 **	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		648,7200	648,7200		

WILATE 500		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BD06	
A-3	3137-643	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		346,40	346,40	1,00	2,00
	3137-643				***306,00***	***306,00***		

A-3 *	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		331,4700	331,4700		
A-3 **	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		324,3600	324,3600		

Paragraaf 780200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van de von Willebrandziekte type 3.

b) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan

- een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981
- of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980,

die attesteert dat:

- de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a)
- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

d) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, in het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

e) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 24 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door bovenvermelde arts-specialist.

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

f) Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder “d” van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor de specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren tot 31 maart 2020.

Paragraphe 780200

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est prescrite pour le traitement de la maladie de von Willebrand de type 3.

b) Le remboursement est accordé sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché

- à un centre de référence de l’hémophilie dans le cadre de la convention 78981
- ou au centre de coordination national de l’hémophilie, dans le cadre de la convention 78980,

qui atteste :

- que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus,
- qu’il/elle s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

d) Le médecin prescripteur s’engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

e) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois sur base chaque fois du formulaire de demande mentionné au point b), dûment complété et signé par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

f) A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour les spécialités figurant dans le présent paragraphe avant l’entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité jusqu'au 31 mars 2020.

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit op basis van stollingsfactor VIII en van von Willebrand factor

(§780200 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

| | | | | | | | |

II - Elementen geattesteerd door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie

Ik ondergetekende, arts-specialist in de

⊔ inwendige geneeskunde

⊔ hematologie

⊔ pediatrie

⊔ pediatrische hemato-oncologie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 780200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor wat betreft de diagnose van de ziekte van von Willebrand type 3.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, zowel als het jaarlijks door het hieronder vermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, het behandelschema opgesteld door het hieronder vermelde centrum.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 780200 noodzakelijk is, gedurende 24 maanden.

Het gaat over een

⊔ eerste aanvraag

⊔ aanvraag tot verlenging

III – Identificatie van de arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

Ik ben verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980 is :
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……..……
……..……
……
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ___-__.

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

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

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

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

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

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement standardisé pour une spécialité à base de facteur de coagulation VIII et de facteur de von Willebrand (§780200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

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

II – Eléménts à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique :

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste en

⊔ médecine interne

⊔ hématologie

⊔ pédiatrie

⊔ hémato-oncologie pédiatrique,

certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions telles que décrites au point a) du § 780200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 en ce qui concerne le diagnostic de la maladie de von Willebrand de type 3.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée, ainsi que le certificat médical annuel du patient délivré par le centre mentionné ci-après, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre mentionné ci-après.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité inscrite au § 780200 pour une période de 24 mois.

Il s'agit d'une

⊔ première demande

⊔ prolongation

III - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI)

Je suis attaché au Centre mentionné ci-après, qui est un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981, ou le centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980:
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :
……..……
……..……
……
Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ___-__.

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

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

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

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HAEMATE P 1200/500			CSL BEHRING					ATC: B02BD06
A-3	1378-793	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml		518,14	518,14	1,00	2,00
	1378-793				***462,69***	***462,69***		
A-3 *	0761-239	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		497,5600	497,5600		
A-3 **	0761-239	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		490,4500	490,4500		
HAEMATE P 2400/1000			CSL BEHRING					ATC: B02BD06
A-3	1378-785	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml		1020,26	1020,26	1,00	2,00
	1378-785				***920,77***	***920,77***		
A-3 *	0761-247	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		983,1300	983,1300		
A-3 **	0761-247	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		976,0200	976,0200		
WILATE 1000			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BD06
A-3	3137-817	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		681,81	681,81	1,00	2,00
	3137-817				***612,00***	***612,00***		
A-3 *	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		655,8300	655,8300		
A-3 **	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		648,7200	648,7200		
WILATE 500			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BD06
A-3	3137-643	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		346,40	346,40	1,00	2,00
	3137-643				***306,00***	***306,00***		

A-3 *	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		331,4700	331,4700		
A-3 **	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		324,3600	324,3600		

Paragraaf 860000

§ 860000 is geschrapt op 01/10/2022.

Paragraphe 860000

§ 860000 est supprimé au 01/10/2022.

Paragraaf 920000

De specialiteit wordt alleen vergoed als ze is voorgeschreven voor de behandeling van acute myeoloblastische leukemie of voor de tweedelijnsbehandeling van acute lymfoblastische leukemie.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder ?b? van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.

De toestemming voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden worden verlengd op verzoek van de behandelend geneesheer.

Paragraphe 920000

La spécialité n'est remboursée que si elle a été prescrite pour le traitement d'une leucémie aiguë myéoloblastique ou pour le traitement en deuxième ligne d'une leucémie aiguë lymphoblastique.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à la demande du médecin traitant.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZAVEDOS 10 mg		Pfizer					ATC: L01DB06	
	7723-877	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 10 mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 10 mL***		***66,26***	***66,26***		
A-25 *	7723-877	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 10 mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 10 mL	R	77,3500	77,3500		
A-25 **	7723-877	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 10 mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 10 mL	R	70,2400	70,2400		

Paragraaf 930000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt in één van de volgende situaties:

- Verworven stoornissen van de coagulatie in zover een onmiddellijke medische correctie noodzakelijk is, waardoor de behandeling met vitamines K inopportuun is:

  - ofwel in het geval van hemorragische accidenten, toe te schrijven aan een overdosering aan anti-vitamines K;

  - ofwel in het geval van een dringende heelkundige ingreep, waarvan de aanvang niet kan uitgesteld worden;

- Verworven deficiënties inzake Factor II, Factor VII, Factor IX en Factor X, waarbij het gehalte van ten minste één van die factoren minder dan 30% van de normale waarde bedraagt;

Paragraphe 930000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans une des situations suivantes:

- Troubles acquis de la coagulation, lorsque une correction médicale immédiate est nécessaire, rendant le traitement par vitamines K inapproprié :

  - soit en cas d'accidents hémorragiques dus au surdosage en anti-vitamines K;

  - soit en cas d'intervention chirurgicale urgente, dont l'initiation ne peut être différée;

- Déficiences acquises en Facteur II, Facteur VII, Facteur IX et Facteur X dont le taux d'au moins un de ces facteurs est inférieur à 30 % de la valeur normale;

- Aangeboren deficiënties inzake Factor II en Factor X, waarbij het gehalte van ten minste één van die factoren minder dan 30% van de normale waarde bedraagt

en indien ze wordt voorgeschreven door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan

- een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981

- of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980.

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 juli 2019 werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

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

- Déficiences congénitales en Facteur II et Facteur X dont le taux d'au moins un de ces facteurs est inférieur à 30% de la valeur normale

et si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché

- à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981

- ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980.

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er juillet 2019 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé selon les modalités mentionnées sous le point a).

b) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste :

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
COFACT 500 IU			PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV					ATC: B02BD01
	0792-119	***1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU***	***1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU***		***225,00***	***225,00***		
A-3 *	0792-119	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 500 IU		245,6100	245,6100		
A-3 **	0792-119	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 500 IU		238,5000	238,5000		
CONFIDEX 500 I.E.			CSL BEHRING					ATC: B02BD01
	0797-720	***1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU***	***1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU***		***225,00***	***225,00***		
A-3 *	0797-720	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 mL solution injectable, 500 IU		245,6100	245,6100		
A-3 **	0797-720	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 mL solution injectable, 500 IU		238,5000	238,5000		
OCTAPLEX 1000 UI			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BD01

	7718-992	***1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor infusie, 1000 IU***	***1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution pour perfusion, 1000 IU***		***440,26***	***440,26***		
A-3 *	7718-992	1 IU 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU	1 IU 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU	M	0,4738	0,4738		
A-3 **	7718-992	1 IU 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU	1 IU 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU	M	0,4667	0,4667		

OCTAPLEX 500 UI		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BD01	
	0789-792	***1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU***	***1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU***		***225,00***	***225,00***		
A-3 *	0789-792	1 IU 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 IU 20 mL solution injectable, 500 IU		0,4912	0,4912		
A-3 **	0789-792	1 IU 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 IU 20 mL solution injectable, 500 IU		0,4770	0,4770		

Paragraaf 940000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vigabatrine wordt vergoed indien is bewezen dat ze, na een volledig op punt stellen van de behandeling, is voorgeschreven :

- Voor de behandeling van hardnekkige epilepsie die niet op een passende wijze onder controle kan worden gehouden met de andere anti-epileptische behandelingen.

- Of voor de behandeling van het syndroom van West.

b) De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf, waarop de arts-specialist in de neurologie of pediatrische neurologie, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met een klinische situatie vermeld onder het punt a), attesteert dat deze zich in de bovenvermelde situatie bevindt op het ogenblik van de aanvraag.

c) Op basis van dit aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 940000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vigabatrine fait l’objet d’un remboursement s’il est démontré qu’elle a été prescrite après une mise au point complète du traitement :

- Dans le traitement de l’épilepsie rebelle non contrôlée de façon appropriée par les autres traitements antiépileptiques.

- Ou dans le traitement du syndrome de West.

b) L’autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en neurologie ou neurologie pédiatrique, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que celui-ci se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

c) Sur base de ce formulaire de demande, dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

<u>Bijlage A :</u> Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vigabatrine (§940000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

| | | | | | | | |

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van vigabatrine.

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

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

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

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

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SABRIL 500 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: N03AG04
A-5	0383-034	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	100 comprimés pelliculés, 500 mg		59,04	59,04	1,00	2,00
	0383-034				***44,59***	***44,59***		
A-5 *	0738-971	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg		0,5438	0,5438		
A-5 **	0738-971	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg		0,4727	0,4727		
A-5 ***	0738-971	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg		0,5337	0,5337	0,0100	0,0200

Paragraaf 950100

De specialiteit wordt alleen terugbetaald in categorie A indien op basis van een verslag van een geneesheer-specialist wordt aangetoond dat ze is gebruikt in de behandeling van diabetes insipidus van centrale oorsprong.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is

Paragraphe 950100

La spécialité ne fait l’objet d’un remboursement en catégorie A que s’il est démontré sur base d’un rapport d’un médecin spécialiste qu’elle a été utilisée pour le traitement du diabète insipide d’origine centrale.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MINIRIN SPRAY			FERRING					ATC: H01BA02
A-9	1087-030	1 spraypomp 2,5 ml neusspray, oplossing, 0,1 mg/ml	1 flacon pulvérisateur UI 2,5 ml solution pour pulvérisation nasale, 0,1 mg/ml	R	17,15	17,15	1,00	2,00
	1087-030				***8,76***	***8,76***		
A-9 *	0741-850	1 spraypomp 2,5 mL neusspray, oplossing, 10 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI 2,5 mL solution pour pulvérisation nasale, 10 µg/dose	R	11,3000	11,3000		
A-9 **	0741-850	1 spraypomp 2,5 mL neusspray, oplossing, 10 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI 2,5 mL solution pour pulvérisation nasale, 10 µg/dose	R	9,2900	9,2900		
MINURIN 0,1 mg/mL			FERRING					ATC: H01BA02
A-9	4254-736	1 spraypomp 5 mL neusspray, oplossing, 0,1 mg/mL	1 flacon pulvérisateur UI 5 mL solution pour pulvérisation nasale, 0,1 mg/mL	R	25,93	25,93	1,00	2,00
	4254-736				***15,77***	***15,77***		
A-9 *	7730-021	1 spraypomp 5 mL neusspray, oplossing, 0,1 mg/mL	1 flacon pulvérisateur UI 5 mL solution pour pulvérisation nasale, 0,1 mg/mL	R	20,3500	20,3500		

A-9 **	7730-021	1 spraypomp 5 mL neusspray, oplossing, 0,1 mg/mL	1 flacon pulvérisateur UI 5 mL solution pour pulvérisation nasale, 0,1 mg/mL	R	16,7200	16,7200		

Paragraaf 960101

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt bij de behandeling van ernstige chronische neutropenie als aan de volgende vier voorwaarden wordt voldaan:

- de rechthebbende moet ouder zijn dan drie maanden;
- EN het absoluut aantal neutrofielen is lager dan ,5 x 10^9/l, wat driemaal werd aangetoond binnen de 6 voorafgaande maanden en gedocumenteerde herhaalde infecties tot gevolg heeft gehad;
- EN een beenmergpunctie werd uitgevoerd, waarop de diagnose gebaseerd is en waardoor andere oorzaken van neutropenie uitgesloten werden;
- EN alle andere oorzaken zijn uitgesloten.

Op grond van het verslag opgestuurd aan de adviserend arts, reikt die aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding van de verdere behandeling mag worden toegekend voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden na een nieuwe evaluatie van de toestand.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 960101

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée dans le traitement d'une neutropénie chronique sévère à condition de répondre aux quatre critères suivants :

- le bénéficiaire doit être âgé de plus de trois mois;
- ET le nombre absolu de neutrophiles est inférieur à 0,5 x 10^9/l, ce qui a été démontré à trois reprises dans les 6 mois , ce qui a été démontré à trois reprises dans les 6 mois précédents et entraîne des infections répétées documentées;
- ET une ponction de moelle osseuse a été effectuée, étayant le diagnostic et excluant d'autres causes de neutropénie;
- ET toute autre cause a été exclue.

Sur base du rapport envoyé au médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement de la poursuite du traitement peut être accordée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum après une nouvelle évaluation de la situation.

Le remboursement simultané avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ACCOFIL 12 MU/0,2 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	4441-077	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	26,93	26,93	1,00	2,00
	4441-077				***16,64***	***16,64***		
A-43 *	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	21,4700	21,4700		
A-43 **	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	17,6400	17,6400		
ACCOFIL 30 MU/0,5 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	3258-662	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	BioS	225,73	225,73	1,00	2,00
	3258-662				***195,92***	***195,92***		

A-43 *	7715-337	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	42,9580	42,9580		
A-43 **	7715-337	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	41,5360	41,5360		

ACCOFIL 48 MU/0,5 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	3258-670	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	BioS	314,82	314,82	1,00	2,00
	3258-670				***277,19***	***277,19***		
A-43 *	7715-345	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	60,1860	60,1860		
A-43 **	7715-345	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	58,7640	58,7640		

ACCOFIL 70 MU/0,73 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	4441-085	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	99,32	99,32	1,00	2,00
	4441-085				***80,60***	***80,60***		
A-43 *	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	92,5500	92,5500		
A-43 **	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	85,4400	85,4400		

ACCOFIL 30 MU 600 µg/mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02	
A-43	4732-681	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	225,73	225,73	1,00	2,00
	4732-681				***195,92***	***195,92***		
A-43 *	7738-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	42,9580	42,9580		
A-43 **	7738-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	41,5360	41,5360		

ACCOFIL 48 MU 960 µg/mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02	
A-43	4732-699	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	314,82	314,82	1,00	2,00
	4732-699				***277,19***	***277,19***		
A-43 *	7738-297	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	60,1860	60,1860		
A-43 **	7738-297	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	58,7640	58,7640		

NEUPOGEN 30		AMGEN					ATC: L03AA02	
A-43	0383-042	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 300 µg/ml	BioR	232,34	232,34	1,00	2,00
	0383-042				***201,95***	***201,95***		
A-43 *	0738-989	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 300 µg/mL	BioR	44,2360	44,2360		
A-43 **	0738-989	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 300 µg/mL	BioR	42,8140	42,8140		

NEUPOGEN 30		AMGEN						ATC: L03AA02
A-43	1728-096	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	BioR	231,65	231,65	1,00	2,00
	1728-096				***201,33***	***201,33***		
A-43 *	0771-683	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioR	44,1040	44,1040		
A-43 **	0771-683	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioR	42,6820	42,6820		

NEUPOGEN 48		AMGEN						ATC: L03AA02
A-43	1728-104	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	BioR	322,73	322,73	1,00	2,00
	1728-104				***284,41***	***284,41***		
A-43 *	0771-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioR	61,7160	61,7160		
A-43 **	0771-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioR	60,2940	60,2940		

TEVAGRASTIM 30 MIU/0,5 ml		TEVA PHARMA BELGIUM						ATC: L03AA02
A-43	2657-187	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	BioS	231,66	231,66	1,00	2,00
	2657-187				***201,34***	***201,34***		
A-43 *	0795-864	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	44,1060	44,1060		
A-43 **	0795-864	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	42,6840	42,6840		

TEVAGRASTIM 48 MIU/0,8 ml		TEVA PHARMA BELGIUM						ATC: L03AA02
A-43	2657-161	5 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,8 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	BioS	322,29	322,29	1,00	2,00
	2657-161				***284,02***	***284,02***		
A-43 *	0795-872	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	61,6340	61,6340		
A-43 **	0795-872	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	60,2120	60,2120		

Paragraaf 960102

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt bij de behandeling van ernstige congenitale neutropenie (syndroom van Kostmann) als aan de volgende vier voorwaarden wordt voldaan:

- het absoluut aantal neutrofielen is lager dan 0,5 x 10^9/l;
- EN de ernstige congenitale neutropenie heeft gedocumenteerde herhaalde infecties tot gevolg gehad;
- EN een beenmergpunctie werd uitgevoerd, waarop de diagnose gebaseerd is en waardoor andere oorzaken van neutropenie uitgesloten werden;
- EN alle andere oorzaken zijn uitgesloten.

Op grond van het verslag opgestuurd aan de adviserend arts, reikt die aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld

Paragraphe 960102

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée dans le traitement de la neutropénie sévère congénitale (syndrome de Kostmann) à condition de répondre aux quatre critères suivants :

- le nombre absolu de neutrophiles est inférieur à 0,5 x 10^9/l;
- ET la neutropénie sévère congénitale a entraîné des infections répétées documentées;
- ET une ponction de moelle osseuse a été effectuée, étayant le diagnostic et excluant d'autres causes de neutropénie;
- ET toute autre cause a été exclue.

Sur base du rapport envoyé au médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding van de verdere behandeling mag worden toegekend voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden na een nieuwe evaluatie van de toestand.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

L'autorisation de remboursement de la poursuite du traitement peut être accordée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum après une nouvelle évaluation de la situation.

Le remboursement simultané avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ACCOFIL 12 MU/0,2 ml			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02
A-43	4441-077	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	26,93	26,93	1,00	2,00
	4441-077				***16,64***	***16,64***		
A-43 *	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	21,4700	21,4700		
A-43 **	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	17,6400	17,6400		
ACCOFIL 30 MU/0,5 ml			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02
A-43	3258-662	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	BioS	225,73	225,73	1,00	2,00
	3258-662				***195,92***	***195,92***		
A-43 *	7715-337	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	42,9580	42,9580		
A-43 **	7715-337	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	41,5360	41,5360		
ACCOFIL 48 MU/0,5 ml			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02
A-43	3258-670	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	BioS	314,82	314,82	1,00	2,00
	3258-670				***277,19***	***277,19***		
A-43 *	7715-345	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	60,1860	60,1860		
A-43 **	7715-345	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	58,7640	58,7640		
ACCOFIL 70 MU/0,73 ml			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02
A-43	4441-085	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	99,32	99,32	1,00	2,00

	4441-085				***80,60***	***80,60***		
A-43 *	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	92,5500	92,5500		
A-43 **	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	85,4400	85,4400		

ACCOFIL 30 MU 600 µg/mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02	
A-43	4732-681	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	225,73	225,73	1,00	2,00
	4732-681				***195,92***	***195,92***		
A-43 *	7738-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	42,9580	42,9580		
A-43 **	7738-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	41,5360	41,5360		

ACCOFIL 48 MU 960 µg/mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02	
A-43	4732-699	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	314,82	314,82	1,00	2,00
	4732-699				***277,19***	***277,19***		
A-43 *	7738-297	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	60,1860	60,1860		
A-43 **	7738-297	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	58,7640	58,7640		

NEUPOGEN 30		AMGEN					ATC: L03AA02	
A-43	0383-042	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 300 µg/ml	BioR	232,34	232,34	1,00	2,00
	0383-042				***201,95***	***201,95***		
A-43 *	0738-989	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 300 µg/mL	BioR	44,2360	44,2360		
A-43 **	0738-989	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 300 µg/mL	BioR	42,8140	42,8140		

NEUPOGEN 30		AMGEN					ATC: L03AA02	
A-43	1728-096	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	BioR	231,65	231,65	1,00	2,00
	1728-096				***201,33***	***201,33***		
A-43 *	0771-683	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioR	44,1040	44,1040		
A-43 **	0771-683	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioR	42,6820	42,6820		

NEUPOGEN 48		AMGEN					ATC: L03AA02	
A-43	1728-104	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	BioR	322,73	322,73	1,00	2,00
	1728-104				***284,41***	***284,41***		
A-43 *	0771-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioR	61,7160	61,7160		
A-43 **	0771-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioR	60,2940	60,2940		

TEVAGRASTIM 30 MIU/0,5 ml	TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: L03AA02

A-43	2657-187	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	BioS	231,66	231,66	1,00	2,00
	2657-187				***201,34***	***201,34***		
A-43 *	0795-864	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	44,1060	44,1060		
A-43 **	0795-864	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	42,6840	42,6840		

TEVAGRASTIM 48 MIU/0,8 ml		TEVA PHARMA BELGIUM						ATC: L03AA02
A-43	2657-161	5 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,8 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	BioS	322,29	322,29	1,00	2,00
	2657-161				***284,02***	***284,02***		
A-43 *	0795-872	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	61,6340	61,6340		
A-43 **	0795-872	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	60,2120	60,2120		

Paragraaf 960201

De farmaceutische specialiteit op basis van filgastrim wordt vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van de febriele neutropenie (primaire preventie van de febriele neutropenie), bij rechthebbenden lijdend:

a) aan acute lymfoïde leukemieën, ziekte van Hogdkin en acute myeloïde leukemieën behandeld met een cytotoxische chemotherapie;

b) aan borstkanker, die 65 jaar of ouder zijn en behandeld worden met cytotoxische chemo¬therapie die anthracyclines en/of taxanes bevat en op voorwaarde dat het gaat om een adjuvante of neoadjuvante behandeling (geen metastasen);

c) aan gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil bevat.

De adviserend arts, op basis van de geleverde bewijsstukken, reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen inzake cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 960201

La spécialité pharmaceutique à base de filgastrim est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, (prévention primaire de la neutropénie fébrile) chez des bénéficiaires atteints:

a) de leucémies lymphoïdes aiguës, de la maladie de Hodgkin et de leucémies myéloïdes aiguës traitées par chimiothérapie cytotoxique;

b) de cancer du sein, âgés de 65 ans ou plus et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant des anthracyclines et/ou taxanes et à condition qu'il s'agisse d'un traitement adjuvant ou neoadjuvant (pas de métastases) ;

c) d'un adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil.

Le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L’autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de chimiothérapie cytotoxique.

Le remboursement simultané avec d’autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n’est jamais autorisé.

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

ACCOFIL 12 MU/0,2 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	4441-077	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	26,93	26,93	1,00	2,00
	4441-077				***16,64***	***16,64***		
A-43 *	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	21,4700	21,4700		
A-43 **	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	17,6400	17,6400		

ACCOFIL 30 MU/0,5 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	3258-662	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	BioS	225,73	225,73	1,00	2,00
	3258-662				***195,92***	***195,92***		
A-43 *	7715-337	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	42,9580	42,9580		
A-43 **	7715-337	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	41,5360	41,5360		

ACCOFIL 48 MU/0,5 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	3258-670	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	BioS	314,82	314,82	1,00	2,00
	3258-670				***277,19***	***277,19***		
A-43 *	7715-345	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	60,1860	60,1860		
A-43 **	7715-345	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	58,7640	58,7640		

ACCOFIL 70 MU/0,73 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	4441-085	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	99,32	99,32	1,00	2,00
	4441-085				***80,60***	***80,60***		
A-43 *	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	92,5500	92,5500		
A-43 **	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	85,4400	85,4400		

ACCOFIL 30 MU 600 µg/mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02	
A-43	4732-681	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	225,73	225,73	1,00	2,00
	4732-681				***195,92***	***195,92***		
A-43 *	7738-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	42,9580	42,9580		
A-43 **	7738-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	41,5360	41,5360		

ACCOFIL 48 MU 960 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	4732-699	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	314,82	314,82	1,00	2,00
	4732-699				***277,19***	***277,19***		
A-43 *	7738-297	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	60,1860	60,1860		
A-43 **	7738-297	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	58,7640	58,7640		

NEUPOGEN 30			AMGEN					ATC: L03AA02
A-43	0383-042	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 300 µg/ml	BioR	232,34	232,34	1,00	2,00
	0383-042				***201,95***	***201,95***		
A-43 *	0738-989	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 300 µg/mL	BioR	44,2360	44,2360		
A-43 **	0738-989	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 300 µg/mL	BioR	42,8140	42,8140		

NEUPOGEN 30			AMGEN					ATC: L03AA02
A-43	1728-096	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	BioR	231,65	231,65	1,00	2,00
	1728-096				***201,33***	***201,33***		
A-43 *	0771-683	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioR	44,1040	44,1040		
A-43 **	0771-683	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioR	42,6820	42,6820		

NEUPOGEN 48			AMGEN					ATC: L03AA02
A-43	1728-104	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	BioR	322,73	322,73	1,00	2,00
	1728-104				***284,41***	***284,41***		
A-43 *	0771-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioR	61,7160	61,7160		
A-43 **	0771-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioR	60,2940	60,2940		

TEVAGRASTIM 30 MIU/0,5 ml			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	2657-187	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	BioS	231,66	231,66	1,00	2,00
	2657-187				***201,34***	***201,34***		
A-43 *	0795-864	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	44,1060	44,1060		
A-43 **	0795-864	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	42,6840	42,6840		

TEVAGRASTIM 48 MIU/0,8 ml			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	2657-161	5 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,8 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	BioS	322,29	322,29	1,00	2,00
	2657-161				***284,02***	***284,02***		
A-43 *	0795-872	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	61,6340	61,6340		

A-43 **	0795-872	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	60,2120	60,2120		

Paragraaf 960202

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en van de duur van de febriele neutropenie (behandeling en secundaire preventie van febriele neutropenie):

- bij rechthebbenden lijdend aan choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale- en epitheliumtumoren van het ovarium, osteosarcoom, Ewing-sarcoom, rhabdomyosarcoom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom, niet gemetastaseerde borstkanker (enkel de adjuvansbehandeling), gemetastaseerde borstkanker, kleincellig longcarcinoom en die omwille van één van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie, en die tijdens het verloop van die behandeling:

  1) ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38° C koorts;

  2) ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen.

- OF bij rechthebbenden lijdend aan gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil bevat en die tijdens het verloop van die behandeling:

  1) ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38° C koorts;

  2) ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen.

Voor de behandeling van de eerste episode van de febriele neutropenie, mag de vergoeding van maximum 2 x 5 gelijktijdig afgeleverde flacons of voorgevulde spuiten worden toegekend zonder dat de adviserend arts vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende arts, verantwoordelijk voor de behandeling, op de geneesmiddelenvoorschriften de vermelding «Voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling» heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval moet de behandelende arts de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. In dat geval is de tariferingsdienst ertoe gehouden de kopieën van de geneesmiddelenvoorschriften, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

Voor de secundaire preventie (als de situaties bedoeld onder 1) of 2) zich tijdens de vorige cycli hebben voorgedaan met dezelfde chemotherapie), reikt de adviserend arts, op basis van de bewijsmiddelen die door de behandelende arts worden verstrekt en inzonderheid op basis van een rapport opgesteld door het centrum voor oncologie en/of hematologie, aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit. De geldigheidsduur van die machtiging is tot maximum 12 maanden beperkt.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen inzake cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 960202

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée (traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile):

- chez des bénéficiaires atteints de choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs germinales et épithéliales de l'ovaire, ostéosarcome, sarcome d'Ewing, rhabdomyosarcome, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes non-hodgkiniens,leucémies chroniques lymphatiques, myélome multiple, neuroblastome, cancer du sein non métastasé (uniquement le traitement adjuvant), cancer du sein métastasé, d'un cancer du poumon à petites cellules et traités pour cette affection par chimiothérapie cytotoxique, et qui présentent au cours de ce traitement:

  1) soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38° C;

  2) soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours.

- OU chez des bénéficiaires atteints d'un adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil, et qui présentent au cours de ce traitement:

  1) soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38° C;

  2) soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours.

Lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 2 boîtes de 5 flacons ou de seringues pré-remplies délivrées simultanément peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur responsable pour le traitement ait indiqué sur les prescriptions de médicaments en les contresignant, la mention «Prescription avec tiers payant applicable». Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre les copies des prescriptions de médicaments, certifiées conformes par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

Pour la prévention secondaire (lorsque les situations visées sous 1) ou 2) ont été rencontrées lors de cycles antérieurs avec la même chimiothérapie), sur base des éléments de preuves fournis par le médecin-traitant et notamment sur base d'un rapport établi par le centre d'oncologie et/ou d'hématologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de chimiothérapie cytotoxique.

Le remboursement simultané avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ACCOFIL 12 MU/0,2 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	4441-077	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	26,93	26,93	1,00	2,00
	4441-077				***16,64***	***16,64***		
A-43 *	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	21,4700	21,4700		
A-43 **	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	17,6400	17,6400		
ACCOFIL 30 MU/0,5 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	3258-662	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	BioS	225,73	225,73	1,00	2,00
	3258-662				***195,92***	***195,92***		
A-43 *	7715-337	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	42,9580	42,9580		
A-43 **	7715-337	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	41,5360	41,5360		
ACCOFIL 48 MU/0,5 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	3258-670	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	BioS	314,82	314,82	1,00	2,00
	3258-670				***277,19***	***277,19***		
A-43 *	7715-345	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	60,1860	60,1860		
A-43 **	7715-345	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	58,7640	58,7640		
ACCOFIL 70 MU/0,73 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	4441-085	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	99,32	99,32	1,00	2,00
	4441-085				***80,60***	***80,60***		
A-43 *	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	92,5500	92,5500		
A-43 **	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	85,4400	85,4400		
ACCOFIL 30 MU 600 µg/mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02	

A-43	4732-681	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	225,73	225,73	1,00	2,00
	4732-681				***195,92***	***195,92***		
A-43 *	7738-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	42,9580	42,9580		
A-43 **	7738-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	41,5360	41,5360		

ACCOFIL 48 MU 960 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM				ATC: L03AA02	
A-43	4732-699	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	314,82	314,82	1,00	2,00
	4732-699				***277,19***	***277,19***		
A-43 *	7738-297	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	60,1860	60,1860		
A-43 **	7738-297	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	58,7640	58,7640		

NEUPOGEN 30			AMGEN				ATC: L03AA02	
A-43	0383-042	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 300 µg/ml	BioR	232,34	232,34	1,00	2,00
	0383-042				***201,95***	***201,95***		
A-43 *	0738-989	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 300 µg/mL	BioR	44,2360	44,2360		
A-43 **	0738-989	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 300 µg/mL	BioR	42,8140	42,8140		

NEUPOGEN 30			AMGEN				ATC: L03AA02	
A-43	1728-096	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	BioR	231,65	231,65	1,00	2,00
	1728-096				***201,33***	***201,33***		
A-43 *	0771-683	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioR	44,1040	44,1040		
A-43 **	0771-683	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioR	42,6820	42,6820		

NEUPOGEN 48			AMGEN				ATC: L03AA02	
A-43	1728-104	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	BioR	322,73	322,73	1,00	2,00
	1728-104				***284,41***	***284,41***		
A-43 *	0771-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioR	61,7160	61,7160		
A-43 **	0771-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioR	60,2940	60,2940		

TEVAGRASTIM 30 MIU/0,5 ml			TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: L03AA02	
A-43	2657-187	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	BioS	231,66	231,66	1,00	2,00
	2657-187				***201,34***	***201,34***		
A-43 *	0795-864	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	44,1060	44,1060		

A-43 **	0795-864	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	42,6840	42,6840		

TEVAGRASTIM 48 MIU/0,8 ml			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	2657-161	5 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,8 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	BioS	322,29	322,29	1,00	2,00
	2657-161				***284,02***	***284,02***		
A-43 *	0795-872	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	61,6340	61,6340		
A-43 **	0795-872	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	60,2120	60,2120		

Paragraaf 960203

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en van de duur van de febriele neutropenie, bij rechthebbenden lijdend aan tumoren, niet vermeld onder § 960202, en die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie en die tijdens het verloop van deze behandeling een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38° C koorts, vertonen (eenmalige behandeling).

Voor de behandeling van de eerste episode van de febriele neutropenie, mag de vergoeding van maximum 2 x 5 gelijktijdig afgeleverde flacons of voorgevulde spuiten worden toegekend zonder dat de adviserend arts vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende arts op de geneesmiddelenvoorschriften de vermelding «Voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling» heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval moet de behandelende arts de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. In dat geval is de tariferingsdienst ertoe gehouden de kopieën van de geneesmiddelenvoorschriften, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 960203

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires atteints des tumeurs qui ne sont pas mentionnés sous § 960202 et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique et qui présentent au cours de ce traitement une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38° C (traitement unique).

Lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 2 boîtes de 5 flacons ou de seringues pré-remplies délivrées simultanément peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur ait indiqué sur les prescriptions de médicaments en les contresignant, la mention «Prescription avec tiers payant applicable». Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre les copies des prescriptions de médicaments, certifiées conformes par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

Le remboursement simultané avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n'est jamais autorisé.

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

ACCOFIL 12 MU/0,2 ml			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02
A-43	4441-077	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	26,93	26,93	1,00	2,00
	4441-077				***16,64***	***16,64***		

A-43 *	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	21,4700	21,4700		
A-43 **	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	17,6400	17,6400		

ACCOFIL 30 MU/0,5 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	3258-662	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	BioS	225,73	225,73	1,00	2,00
	3258-662				***195,92***	***195,92***		
A-43 *	7715-337	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	42,9580	42,9580		
A-43 **	7715-337	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	41,5360	41,5360		

ACCOFIL 48 MU/0,5 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	3258-670	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	BioS	314,82	314,82	1,00	2,00
	3258-670				***277,19***	***277,19***		
A-43 *	7715-345	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	60,1860	60,1860		
A-43 **	7715-345	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	58,7640	58,7640		

ACCOFIL 70 MU/0,73 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	4441-085	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	99,32	99,32	1,00	2,00
	4441-085				***80,60***	***80,60***		
A-43 *	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	92,5500	92,5500		
A-43 **	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	85,4400	85,4400		

ACCOFIL 30 MU 600 µg/mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02	
A-43	4732-681	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	225,73	225,73	1,00	2,00
	4732-681				***195,92***	***195,92***		
A-43 *	7738-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	42,9580	42,9580		
A-43 **	7738-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	41,5360	41,5360		

ACCOFIL 48 MU 960 µg/mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02	
A-43	4732-699	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	314,82	314,82	1,00	2,00
	4732-699				***277,19***	***277,19***		

A-43 *	7738-297	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	60,1860	60,1860		
A-43 **	7738-297	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	58,7640	58,7640		

NEUPOGEN 30		AMGEN					ATC: L03AA02	
A-43	0383-042	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 300 µg/ml	BioR	232,34	232,34	1,00	2,00
	0383-042				***201,95***	***201,95***		
A-43 *	0738-989	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 300 µg/mL	BioR	44,2360	44,2360		
A-43 **	0738-989	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 300 µg/mL	BioR	42,8140	42,8140		

NEUPOGEN 30		AMGEN					ATC: L03AA02	
A-43	1728-096	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	BioR	231,65	231,65	1,00	2,00
	1728-096				***201,33***	***201,33***		
A-43 *	0771-683	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioR	44,1040	44,1040		
A-43 **	0771-683	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioR	42,6820	42,6820		

NEUPOGEN 48		AMGEN					ATC: L03AA02	
A-43	1728-104	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	BioR	322,73	322,73	1,00	2,00
	1728-104				***284,41***	***284,41***		
A-43 *	0771-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioR	61,7160	61,7160		
A-43 **	0771-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioR	60,2940	60,2940		

TEVAGRASTIM 30 MIU/0,5 ml		TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L03AA02	
A-43	2657-187	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	BioS	231,66	231,66	1,00	2,00
	2657-187				***201,34***	***201,34***		
A-43 *	0795-864	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	44,1060	44,1060		
A-43 **	0795-864	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	42,6840	42,6840		

TEVAGRASTIM 48 MIU/0,8 ml		TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L03AA02	
A-43	2657-161	5 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,8 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	BioS	322,29	322,29	1,00	2,00
	2657-161				***284,02***	***284,02***		
A-43 *	0795-872	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	61,6340	61,6340		
A-43 **	0795-872	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	60,2120	60,2120		

Paragraaf 960300 **Paragraphe 960300**

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie met ervaring in SCT (stamceltransplantatie) bij rechthebbenden lijdend aan acute lymfoïde leukemieën, acute myeloïde leukemieën, myelodysplasie in transformatie naar acute myeloïde leukemie, choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale tumoren van het ovarium, Ewing-sarcoom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom:

- voor de mobilisatie van autologe stamcellen hetzij alleen, hetzij na chemotherapie;

- voor de behandeling van deze rechthebbenden na toediening van hoge dosis chemotherapie, gevolgd door autologe SCT (primaire preventie van febriele neutropenie).

De adviserend arts, op basis van de geleverde bewijsmiddelen, reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie avec expérience en GCS (greffe cellules souches) chez des bénéficiaires atteints de leucémies lymphoïdes aiguës, de leucémies myéloïdes aiguës, myélodysplasie en transformation en leucémie myéloïde aiguë, de choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs germinales de l'ovaire, sarcome d'Ewing, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes non-hodgkiniens, leucémies chroniques lymphatiques, myélome multiple, neuroblastome:

- pour la mobilisation des cellules souches autologues, soit seule ou soit après chimiothérapie;

- pour le traitement de ces bénéficiaires, après administration de chimiothérapie à haute dose, suivie par GCS autologue (prévention primaire de la neutropénie fébrile).

Le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Le remboursement simultané avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ACCOFIL 12 MU/0,2 ml			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02
A-43	4441-077	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	26,93	26,93	1,00	2,00
	4441-077				***16,64***	***16,64***		
A-43 *	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	21,4700	21,4700		
A-43 **	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	17,6400	17,6400		
ACCOFIL 30 MU/0,5 ml			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02
A-43	3258-662	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	BioS	225,73	225,73	1,00	2,00
	3258-662				***195,92***	***195,92***		
A-43 *	7715-337	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	42,9580	42,9580		
A-43 **	7715-337	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	41,5360	41,5360		
ACCOFIL 48 MU/0,5 ml			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02
A-43	3258-670	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	BioS	314,82	314,82	1,00	2,00

	3258-670				***277,19***	***277,19***		
A-43 *	7715-345	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	60,1860	60,1860		
A-43 **	7715-345	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	58,7640	58,7640		

ACCOFIL 70 MU/0,73 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	4441-085	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	99,32	99,32	1,00	2,00
	4441-085				***80,60***	***80,60***		
A-43 *	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	92,5500	92,5500		
A-43 **	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	85,4400	85,4400		

ACCOFIL 30 MU 600 µg/mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02	
A-43	4732-681	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	225,73	225,73	1,00	2,00
	4732-681				***195,92***	***195,92***		
A-43 *	7738-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	42,9580	42,9580		
A-43 **	7738-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	41,5360	41,5360		

ACCOFIL 48 MU 960 µg/mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02	
A-43	4732-699	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	314,82	314,82	1,00	2,00
	4732-699				***277,19***	***277,19***		
A-43 *	7738-297	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	60,1860	60,1860		
A-43 **	7738-297	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	58,7640	58,7640		

NEUPOGEN 30		AMGEN					ATC: L03AA02	
A-43	0383-042	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 300 µg/ml	BioR	232,34	232,34	1,00	2,00
	0383-042				***201,95***	***201,95***		
A-43 *	0738-989	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 300 µg/mL	BioR	44,2360	44,2360		
A-43 **	0738-989	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 300 µg/mL	BioR	42,8140	42,8140		

NEUPOGEN 30		AMGEN					ATC: L03AA02	
A-43	1728-096	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	BioR	231,65	231,65	1,00	2,00
	1728-096				***201,33***	***201,33***		
A-43 *	0771-683	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioR	44,1040	44,1040		
A-43 **	0771-683	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioR	42,6820	42,6820		

NEUPOGEN 48			AMGEN					ATC: L03AA02
A-43	1728-104	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	BioR	322,73	322,73	1,00	2,00
	1728-104				***284,41***	***284,41***		
A-43 *	0771-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioR	61,7160	61,7160		
A-43 **	0771-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioR	60,2940	60,2940		

TEVAGRASTIM 30 MIU/0,5 ml			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	2657-187	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	BioS	231,66	231,66	1,00	2,00
	2657-187				***201,34***	***201,34***		
A-43 *	0795-864	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	44,1060	44,1060		
A-43 **	0795-864	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	42,6840	42,6840		

TEVAGRASTIM 48 MIU/0,8 ml			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	2657-161	5 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,8 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	BioS	322,29	322,29	1,00	2,00
	2657-161				***284,02***	***284,02***		
A-43 *	0795-872	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	61,6340	61,6340		
A-43 **	0795-872	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	60,2120	60,2120		

Paragraaf 960400

De specialiteit wordt slechts vergoed als ze is onder controle van een centrum voor hematologie met erkenning voor allogene SCT voor rechthebbenden die in aanmerking komen voor allogene SCT:

voor mobilisatie van allogene stamcellen bij de geselecteerde donor (eenmalige behandeling)

voor de behandeling van deze rechthebbenden na toediening van hoge dosis chemotherapie, gevolgd door allogene SCT (primaire preventie van febrieleneutropenie).

De adviserend arts, op basis van de geleverde bewijsstukken, reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 1 maand beperkt is.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 960400

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'hématologie reconnu pour GCS chez des bénéficiaires qui entrent en ligne de compte pour CGS allogène :

pour la mobilisation des cellules souches allogènes chez le donneur sélectionné (traitement unique)

pour le traitement de ces bénéficiaires, après administration de chimiothérapie à haute dose, suivie par CGS allogène (prévention primaire de la neutropénie fébrile).

Le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 1 mois maximum.

Le remboursement simultané avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n'est jamais autorisé.

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

						/ ex-usine		

ACCOFIL 12 MU/0,2 ml		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L03AA02
A-43	4441-077	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	26,93	26,93	1,00	2,00
	4441-077				***16,64***	***16,64***		
A-43 *	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	21,4700	21,4700		
A-43 **	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	17,6400	17,6400		

ACCOFIL 30 MU/0,5 ml		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L03AA02
A-43	3258-662	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	BioS	225,73	225,73	1,00	2,00
	3258-662				***195,92***	***195,92***		
A-43 *	7715-337	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	42,9580	42,9580		
A-43 **	7715-337	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	41,5360	41,5360		

ACCOFIL 48 MU/0,5 ml		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L03AA02
A-43	3258-670	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	BioS	314,82	314,82	1,00	2,00
	3258-670				***277,19***	***277,19***		
A-43 *	7715-345	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	60,1860	60,1860		
A-43 **	7715-345	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	58,7640	58,7640		

ACCOFIL 70 MU/0,73 ml		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L03AA02
A-43	4441-085	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	99,32	99,32	1,00	2,00
	4441-085				***80,60***	***80,60***		
A-43 *	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	92,5500	92,5500		
A-43 **	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	85,4400	85,4400		

ACCOFIL 30 MU 600 µg/mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L03AA02
A-43	4732-681	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	225,73	225,73	1,00	2,00
	4732-681				***195,92***	***195,92***		
A-43 *	7738-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	42,9580	42,9580		

A-43 **	7738-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	41,5360	41,5360		

ACCOFIL 48 MU 960 µg/mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	4732-699	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	314,82	314,82	1,00	2,00
	4732-699				***277,19***	***277,19***		
A-43 *	7738-297	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	60,1860	60,1860		
A-43 **	7738-297	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	58,7640	58,7640		

NEUPOGEN 30			AMGEN					ATC: L03AA02
A-43	0383-042	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 300 µg/ml	BioR	232,34	232,34	1,00	2,00
	0383-042				***201,95***	***201,95***		
A-43 *	0738-989	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 300 µg/mL	BioR	44,2360	44,2360		
A-43 **	0738-989	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 300 µg/mL	BioR	42,8140	42,8140		

NEUPOGEN 30			AMGEN					ATC: L03AA02
A-43	1728-096	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	BioR	231,65	231,65	1,00	2,00
	1728-096				***201,33***	***201,33***		
A-43 *	0771-683	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioR	44,1040	44,1040		
A-43 **	0771-683	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioR	42,6820	42,6820		

NEUPOGEN 48			AMGEN					ATC: L03AA02
A-43	1728-104	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	BioR	322,73	322,73	1,00	2,00
	1728-104				***284,41***	***284,41***		
A-43 *	0771-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioR	61,7160	61,7160		
A-43 **	0771-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioR	60,2940	60,2940		

TEVAGRASTIM 30 MIU/0,5 ml			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	2657-187	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	BioS	231,66	231,66	1,00	2,00
	2657-187				***201,34***	***201,34***		
A-43 *	0795-864	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	44,1060	44,1060		
A-43 **	0795-864	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	42,6840	42,6840		

TEVAGRASTIM 48 MIU/0,8 ml			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L03AA02
A-43	2657-161	5 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,8 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	BioS	322,29	322,29	1,00	2,00
	2657-161				***284,02***	***284,02***		

A-43 *	0795-872	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	61,6340	61,6340		
A-43 **	0795-872	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	60,2120	60,2120		

Paragraaf 960500

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt bij de behandeling van aanhoudende neutropenie bij rechthebbenden met HIV infectie in een vergevorderd stadium als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- het absoluut aantal neutrofielen is kleiner of gelijk aan 1,0 x 10^9/l , bij drie opeenvolgende metingen;
- het aantal CD4 cellen is kleiner of gelijk aan 200 x 10^6/L en/of rechthebbende in CDC stadium C.

Op grond van het verslag opgestuurd aan de adviserend geneesheer, reikt die aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding van de verdere behandeling mag worden toegekend voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden na een nieuwe evaluatie van de toestand.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 960500

La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement d'une neutropénie persistante sévère chez les bénéficiares infectés par le VIH à un stade avancé à condition de répondre aux critères suivants :

- le taux absolu de neutrophiles inférieur ou égal à 1,0 x 10^9/l démontré à trois valeurs consécutives;
- le taux de cellules CD4 inférieur ou égal à 200 x 10^6/L et/ou un bénéficiaire en stade CDC C.

Sur base du rapport envoyé au médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement de la poursuite du traitement peut être accordée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum après une nouvelle évaluation de la situation.

Le remboursement simultané avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n'est jamais autorisé.

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

ACCOFIL 12 MU/0,2 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	4441-077	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	26,93	26,93	1,00	2,00
	4441-077				***16,64***	***16,64***		
A-43 *	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	21,4700	21,4700		
A-43 **	7735-020	1 injectieflacon 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 flacon injectable 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	17,6400	17,6400		

ACCOFIL 30 MU/0,5 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	3258-662	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	BioS	225,73	225,73	1,00	2,00
	3258-662				***195,92***	***195,92***		
A-43 *	7715-337	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	42,9580	42,9580		

A-43 **	7715-337	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	41,5360	41,5360		

ACCOFIL 48 MU/0,5 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	3258-670	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	BioS	314,82	314,82	1,00	2,00
	3258-670				***277,19***	***277,19***		
A-43 *	7715-345	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	60,1860	60,1860		
A-43 **	7715-345	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	58,7640	58,7640		

ACCOFIL 70 MU/0,73 ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA02	
A-43	4441-085	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	99,32	99,32	1,00	2,00
	4441-085				***80,60***	***80,60***		
A-43 *	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	92,5500	92,5500		
A-43 **	7735-038	1 injectieflacon 0,73 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL	1 flacon injectable 0,73 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	BioS	85,4400	85,4400		

ACCOFIL 30 MU 600 µg/mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02	
A-43	4732-681	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	225,73	225,73	1,00	2,00
	4732-681				***195,92***	***195,92***		
A-43 *	7738-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	42,9580	42,9580		
A-43 **	7738-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioS	41,5360	41,5360		

ACCOFIL 48 MU 960 µg/mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA02	
A-43	4732-699	5 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	5 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	314,82	314,82	1,00	2,00
	4732-699				***277,19***	***277,19***		
A-43 *	7738-297	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	60,1860	60,1860		
A-43 **	7738-297	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioS	58,7640	58,7640		

NEUPOGEN 30		AMGEN					ATC: L03AA02	
A-43	0383-042	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 300 µg/ml	BioR	232,34	232,34	1,00	2,00
	0383-042				***201,95***	***201,95***		
A-43 *	0738-989	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 300 µg/mL	BioR	44,2360	44,2360		
A-43 **	0738-989	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 300 µg/mL	BioR	42,8140	42,8140		

NEUPOGEN 30	AMGEN	ATC: L03AA02

A-43	1728-096	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	BioR	231,65	231,65	1,00	2,00
	1728-096				***201,33***	***201,33***		
A-43 *	0771-683	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioR	44,1040	44,1040		
A-43 **	0771-683	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 600 µg/mL	BioR	42,6820	42,6820		

NEUPOGEN 48		AMGEN						ATC: L03AA02
A-43	1728-104	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	BioR	322,73	322,73	1,00	2,00
	1728-104				***284,41***	***284,41***		
A-43 *	0771-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioR	61,7160	61,7160		
A-43 **	0771-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 960 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 960 µg/mL	BioR	60,2940	60,2940		

TEVAGRASTIM 30 MIU/0,5 ml		TEVA PHARMA BELGIUM						ATC: L03AA02
A-43	2657-187	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	BioS	231,66	231,66	1,00	2,00
	2657-187				***201,34***	***201,34***		
A-43 *	0795-864	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	44,1060	44,1060		
A-43 **	0795-864	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	42,6840	42,6840		

TEVAGRASTIM 48 MIU/0,8 ml		TEVA PHARMA BELGIUM						ATC: L03AA02
A-43	2657-161	5 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,8 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	BioS	322,29	322,29	1,00	2,00
	2657-161				***284,02***	***284,02***		
A-43 *	0795-872	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	61,6340	61,6340		
A-43 **	0795-872	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	BioS	60,2120	60,2120		

Paragraaf 1010000

De specialiteit wordt enkel terugbetaald als ze werd toegediend aan een in een ziekenhuis opgenomen patiënt die intensieve zorgen ontvangt ten gevolge van een intoxicatie of een overdosering met benzodiazepines.

Paragraphe 1010000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée à un patient hospitalisé qui reçoit des soins intensifs suite à une intoxication ou à un surdosage par les benzodiazépines.

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

ANEXATE		EUROCEPT					ATC: V03AB25
	0740-399	***1 ampul 5 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml***	***1 ampoule 5 ml solution injectable, 0,1 mg/ml***	***13,48***	***13,48***		
B-209 **	0740-399	1 ampul 5 mL oplossing voor injectie, 0,1 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5)	1 ampoule 5 mL solution injectable, 0,1 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5)	14,2900	14,2900		

FLUMAZENIL B. BRAUN 0,1 mg/ml		B. BRAUN MEDICAL					ATC: V03AB25
	0797-167	***5 ampullen 5 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml***	***5 ampoules 5 ml solution injectable, 0,1 mg/ml***	***60,67***	***60,67***		
B-209 **	0797-167	1 ampul 5 mL oplossing voor injectie, 0,1 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5)	1 ampoule 5 mL solution injectable, 0,1 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5)	12,8620	12,8620		

Paragraaf 1020000

Het vers ingevroren menselijk plasma virusgeïnactiveerd wordt vergoed als het wordt voorgeschreven in één van de volgende situaties:

1) geïsoleerd tekort aan coagulatiefactor V of XI;

2) massale bloeding toe te schrijven aan een overdosering van antivitaminen K wanneer de behandeling met vitamine K onvoldoende is;

3) massale hemorragie met een gecombineerd tekort aan coagulatiefactoren of na trombolyse;

4) trombotische trombocytopenische purpura;

5) neonatale wisseltransfusie wegens ABO-incompatibiliteit.

Paragraphe 1020000

Le plasma humain frais congelé viro-inactivé fait l'objet d'un remboursement s'il est prescrit dans une des situations suivantes:

1) déficit isolé en facteur de coagulation V ou XI;

2) accident hémorragique massifs du au surdosage en antivitamines K quand le traitement par vitamine K est insuffisant;

3) hémorragie massive avec déficit combiné de facteurs de coagulation ou après thrombolyse;

4) purpura thrombotique thrombocytopénique;

5) exsanguino-transfusion néonatale pour incompatibilité ABO.

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

OCTAPLASLG 200 mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B05AA02
	0778-399	***1 zak 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mL***	***1 poche 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mL***	***106,17***	***106,17***		
A-47 *	0778-399	1 zak 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mL	1 poche 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mL	119,6500	119,6500		
A-47 **	0778-399	1 zak 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mL	1 poche 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mL	112,5400	112,5400		

Paragraaf 1050100

Paragraphe 1050100

§ 1050100 is geschrapt op 01/01/2024.

§ 1050100 est supprimé au 01/01/2024.

Paragraaf 1120101

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en van de duur van de febriele neutropenie, bij rechthebbenden lijdend aan (primaire preventie van de febriele neutropenie):

a) Acute lymfoïde leukemieën en acute myeloïde leukemieën behandeld met een cytotoxische chemotherapie;

b) Aan borstkanker:

1. Adjuvante of neoadjuvante behandeling (geen metastasen):

1.a. Patiënten die 65 jaar of ouder zijn en behandeld worden met cytotoxische chemotherapie die anthracyclines en/of taxanes bevat,

1.b. Patiënten die jonger dan 65 jaar zijn en behandeld worden met cytotoxische chemotherapie die een anthracycline en een taxane, die gelijktijdig worden toegediend, bevat, of met een dose dens schema (antrhacycline + cyclofosfamide toegediend om de twee weken gevolgd door een taxaan);

c) Aan non-Hodgkinlymfoom van een van de volgende histologische subtypes volgens de WHO classificatie (Folliculair lymphoma graad III, diffuus grootcellig B-cell lymphoma, anaplastisch grootcellig lymphoma, perifeer T-cell lymphoma, niet anders gespecifieerd) en behandeld worden met combinatie-chemotherapie. De combinatie chemotherapie moet minstens doxorubicin 50 mg/m² en cyclophosphamide 750 mg/m² per toediening bevatten. Patiënten mogen eerder niet behandeld zijn met chemotherapie voor hun lymfoom;

d) Gemetastaseerd adeno-carcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en behandeld worden met het regime docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil;

e) Aan een osteosarcoom behandeld met een polychemotherapie die een anthracycline of ifosfamide bevat;

f) Aan een weke delen sarcoom behandeld met een polychemotherapie die een anthracycline bevat;

g) Aan een kiemceltumor behandeld met platinumhoudende polychemotherapie die etoposide of ifosfamide bevat;

h) Aan de ziekte van Hodgkin behandeld met een chemotherapie die bleomycine, etoposide, doxorubicine, cyclofosfamide, vincristine, procarbazine en prednisone bevat (BEACOPP).

Onder sub a), b), c), d), e), f), g) en h) bedoelde situaties:

De adviserend geneesheer, op basis van de geleverde bewijsstukken, reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd (voor de onder a), b), c), d), e), f), g) en h) bedoelde situaties) voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen inzake cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdige vergoeding van GRANOCYTE met andere hormonen die de leucopoiëse stimuleert (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 1120101

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée, sous le contrôle d’un centre d’oncologie et/ou d’hématologie pour réduire l’incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, dans l’une des conditions suivantes, chez des bénéficiaires atteints (prévention primaire de la neutropénie fébrile):

a) De leucémies lymphoïdes aiguës et de leucémies myéloïdes aiguës traitées par chimiothérapie cytotoxique;

b) De cancer du sein:

1. Traitement adjuvant ou néoadjuvant (pas de métastases):

1.a. Patients âgés de 65 ans ou plus et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant des anthracyclines et/ou taxanes,

1.b. Patients âgés de moins de 65 ans traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant une anthracycline et un taxane, administrés simultanément, ou par un schéma dose dense (anthracycline + cyclophosphamide administrés toutes les deux semaines suivi d’un taxane);

c) D’un lymphome non-hodgkinien d’un des types histologiques suivants de la classification WHO (lymphome folliculaire grade III, lymphome diffus à grandes cellules B, lymphome anaplastique à grandes cellules, lymphome périphériques à cellules T non spécifié) et traités par une combinaison chimiothérapique. La combinaison chimiothérapique doit contenir au moins 50 mg/m² de doxorubicine et 750 mg/m² de cyclophosphamide par administration. Les patients ne peuvent pas avoir été traités antérieurement par une chimiothérapie pour leur lymphome;

d) D’un adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil;

e) D’un ostéosarcome traité par une polychimiothérapie contenant une anthracycline ou de l’ifosfamide;

f) D’un sarcome des tissus mous traité par une polychimiothérapie contenant une anthracycline;

g) D’une tumeur des cellules germinales traitée par une polychimiothérapie à base de platine et contenant de l’étoposide ou de l’ifosfamide;

h) De la maladie d’Hodgkin traitée par une chimiothérapie contenant de la bléomycine, de l’étoposide, de la doxorubicine, de la cyclophosphamide, de la vincristine, de la procarbazine et de la prednisone (BEACOPP).

Dans les situations visées sous a), b), c), d), e),f,) g) et h):

Le médecin-conseil, sur la base des éléments de preuves fournis, délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l’annexe III de l’arrêté royal du 21.12.2001 et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L’autorisation de remboursement peut être renouvelée (dans les situations a), b), c), d), e),f,) g) et h)) pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de chimiothérapie cytotoxique.

Le remboursement simultané de GRANOCYTE avec d’autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n’est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GRANOCYTE 34		CHUGAI PHARMA FRANCE					ATC: L03AA10	
A-43	1308-873	5 injectieflacons 263 µg poeder voor oplossing voor injectie, 263 µg/ml	5 flacons injectables 263 µg poudre pour solution injectable, 263 µg/ml		382,84	382,84	1,00	2,00
	1308-873				***339,26***	***339,26***		
A-43 *	0742-015	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 263 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 263 µg/mL		73,3460	73,3460		
A-43 **	0742-015	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 263 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 263 µg/mL		71,9240	71,9240		

Paragraaf 1120102

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en van de duur van de febriele neutropenie, bij rechthebbenden die

1) lijden aan:

a) Kleincellig longcarcinoom;

b) Choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale- en epitheliumtumoren van het ovarium, osteosarcoom, Ewing-sarcoom, rhabdomyosarcoom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom, niet gemetastaseerde borstkanker (enkel de adjuvansbehandeling), gemetastaseerde borstkanker, gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil bevat of kleincellig longcarcinoom die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie;

c) Stadium III (Duke's C) colorectale kanker behandeld met adjuvante chemotherapie die oxaliplatine bevat, volgend op de volledige resectie van de primaire tumor;

d) Gevorderde colorectale kanker met geïsoleerde lever- of longmetastasen die resectabel zijn of kunnen worden, behandeld met adjuvante of neoadjuvante chemotherapie die oxaliplatine of irinotecan bevat;

e) Stadium II-III niet-kleincellig longcarcinoom behandeld met een platinumhoudende adjuvante of neo-adjuvante polychemotherapie;

f) Plaveiselcelcarcinoom van de hypofarynx, larynx, mondholte oforofarynx behandeld met een inductiechemotherapie die docetaxel, cisplatinum en 5-fluorouracil bevat;

g) Een gemetastaseerde hormono-resistente prostaatkanker behandeld met een chemotherapie die een taxaan bevat;

2) EN die tijdens het verloop van die behandeling:

Paragraphe 1120102

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires qui

1) sont atteints :

a) D'un cancer du poumon à petites cellules;

b) D'un choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs germinales et épithéliales de l'ovaire, ostéosarcome, sarcome d'Ewing, rhabdomyosarcome, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes non-Hodgkiniens, leucémies chroniques lymphatiques, myélome multiple, neuroblastome, cancer du sein non métastasé (uniquement le traitement adjuvant), cancer du sein métastasé, adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil ou cancer du poumon à petites cellules et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique;

c) D'un cancer colorectal de stade III (Duke's C) traité par chimiothérapie adjuvante contenant de l'oxaliplatine suite a la résection complète de la tumeur primaire;

d) D'un cancer colorectal avancé avec métastases hépatique ou pulmonaire isolées qui sont ou peuvent devenir résécables, traité par une chimiothérapie adjuvante ou néo-adjuvante contenant de l'oxaliplatine ou de l'irinotecan;

e) D'un cancer du poumon non à petites cellules de stade II-III traité par une polychimiothérapie adjuvante ou néo-adjuvante contenant du platine;

f) D'un cancer épidermoïde de l'oropharynx, de l'hypopharynx, du larynx ou de la cavité buccale traité par une chimiothérapie d'induction contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil;

g) D'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant traité par une chimiothérapie contenant un taxane;

2) ET qui présentent au cours de ce traitement:

1) Ofwel een neutropenie lager dan 500/mm³ vertonen die samen gaat met meer dan 38° C koorts;

2) Ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen.

(Behandeling en secundaire preventie van febriele neutropenie)

Onder sub a), b), c), d), e), f) en g) bedoelde situaties:

Voor de behandeling van de eerste episode van de febriele neutropenie, mag de vergoeding van maximum 2 x 5 gelijktijdig afgeleverde flacons of voorgevulde spuiten worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende geneesheer, verantwoordelijk voor de behandeling, op de geneesmiddelenvoorschriften de vermelding «Voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling» heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. In dat geval is de tariferingsdienst ertoe gehouden de kopieën van de geneesmiddelenvoorschriften, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

Voor de secundaire preventie (als de situaties bedoeld onder 2) 1) en/of 2) 2) zich tijdens de vorige cycli hebben voorgedaan met dezelfde chemotherapie), op basis van de bewijsmiddelen die door de behandelende geneesheer worden verstrekt en inzonderheid op basis van een rapport opgesteld door het centrum voor oncologie en/of hematologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen inzake cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdige vergoeding van GRANOCYTE met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A -43) wordt nooit toegestaan.

1) Soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38° C;

2) Soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours.

(Traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile)

Dans les situations visées sous a), b), c), d), e), f) en g):

Lors du traitement d’un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 2 boîtes de 5 flacons ou de seringues préremplies délivrées simultanément peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l’ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur responsable pour le traitement ait indiqué sur les prescriptions de médicaments en les contresignant, la mention «Prescription avec tiers payant applicable». Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l’organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l’office de tarification est tenu de joindre les copies des prescriptions de médicaments, certifiées conformes par le pharmacien, à la facture qu’il transmet à l’organisme assureur.

Pour la prévention secondaire (lorsque les situations visées sous 2) 1) et/ou 2) 2) ont été rencontrées lors de cycles antérieurs avec la même chimiothérapie), sur base des éléments de preuves fournis par le médecin-traitant et notamment sur base d’un rapport établi par le centre d’oncologie et/ou d’hématologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L’autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de chimiothérapie cytotoxique.

Le remboursement simultané de GRANOCYTE avec d’autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n’est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GRANOCYTE 34		CHUGAI PHARMA FRANCE					ATC: L03AA10	
A-43	1308-873	5 injectieflacons 263 µg poeder voor oplossing voor injectie, 263 µg/ml	5 flacons injectables 263 µg poudre pour solution injectable, 263 µg/ml		382,84	382,84	1,00	2,00
	1308-873				***339,26***	***339,26***		
A-43 *	0742-015	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 263 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 263 µg/mL		73,3460	73,3460		
A-43 **	0742-015	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 263 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 263 µg/mL		71,9240	71,9240		

Paragraaf 1120103

Paragraphe 1120103

De specialiteit wordt slechts vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en van de duur van de febriele neutropenie, bij rechthebbenden lijdend aan tumoren, niet vermeld onder § 1120102, en die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie en die tijdens het verloop van deze behandeling een neutropenie die lager dan 500/mm3 ligt en samen gaat met meer dan 38° C koorts vertonen (eenmalige behandeling).

Voor de behandeling van de eerste episode van de febriele neutropenie, mag de vergoeding van maximum 2 x 5 gelijktijdig afgeleverde flacons of voorgevulde spuiten worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende geneesheer op de geneesmiddelenvoorschriften de vermelding «Voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling» heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. In dat geval is de tariferingsdienst ertoe gehouden de kopieën van de geneesmiddelenvoorschriften, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

De gelijktijdige vergoeding van GRANOCYTE met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A -43) wordt nooit toegestaan.

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires atteints des tumeurs qui ne sont pas mentionnés sous § 1120102 et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique et qui présentent au cours de ce traitement une neutropénie inférieure à 500/mm3 accompagnée de fièvre supérieure à 38° C (traitement unique).

Lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 2 boîtes de 5 flacons ou de seringues préremplies délivrées simultanément peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur ait indiqué sur les prescriptions de médicaments en les contresignant, la mention «Prescription avec tiers payant applicable». Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre les copies des prescriptions de médicaments, certifiées conformes par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

Le remboursement simultané de GRANOCYTE avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A ? 43) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GRANOCYTE 34			CHUGAI PHARMA FRANCE					ATC: L03AA10
A-43	1308-873	5 injectieflacons 263 µg poeder voor oplossing voor injectie, 263 µg/ml	5 flacons injectables 263 µg poudre pour solution injectable, 263 µg/ml		382,84	382,84	1,00	2,00
	1308-873				***339,26***	***339,26***		
A-43 *	0742-015	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 263 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 263 µg/mL		73,3460	73,3460		
A-43 **	0742-015	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 263 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 263 µg/mL		71,9240	71,9240		

Paragraaf 1120200

De specialiteit wordt slechts vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie met ervaring in SCT (stamceltransplantatie) bij rechthebbenden lijdend aan acute lymfoïde leukemieën, acute myeloïde leukemieën, myelodysplasie in transformatie naar acute myeloïde leukemie, choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale- tumoren van het ovarium, Ewingsarcoom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom:

voor de mobilisatie van autologe stamcellen hetzij alleen, hetzij na chemotherapie;

Paragraphe 1120200

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie avec expérience en GCS (greffe cellules souches) chez des bénéficiaires atteints de leucémies lymphoïdes aiguës, de leucémies myelodes aiguës, myélodysplasie en transformation en leucémie myéloïde aiguë, de choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs germinales de l'ovaire, sarcome d'Ewing, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes nonhodgkiniens, leucémies chroniques lymphatiques, myélome multiple, neuroblastome:

pour la mobilisation des cellules souches autologues, soit seule ou soit après chimiothérapie.

voor de behandeling van deze rechthebbenden na toediening van hoge dosis chemotherapie, gevolgd door autologe SCT (primaire preventie van febriele neutropenie).

De adviserend geneesheer, op basis van de geleverde bewijsmiddelen, reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder ?b? van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De gelijktijdige vergoeding van GRANOCYTE met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A -43) wordt nooit toegestaan.

pour le traitement de ces bénéficiaires, après administration de chimiothérapie, dose haute, suivie par GCS autologue (prévention primaire de la neutropénie fébrile).

Le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Le remboursement simultané de GRANOCYTE avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A ? 43) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GRANOCYTE 34			CHUGAI PHARMA FRANCE					ATC: L03AA10
A-43	1308-873	5 injectieflacons 263 µg poeder voor oplossing voor injectie, 263 µg/ml	5 flacons injectables 263 µg poudre pour solution injectable, 263 µg/ml		382,84	382,84	1,00	2,00
	1308-873				***339,26***	***339,26***		
A-43 *	0742-015	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 263 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 263 µg/mL		73,3460	73,3460		
A-43 **	0742-015	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 263 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 263 µg/mL		71,9240	71,9240		

Paragraaf 1120300

De specialiteit wordt slechts vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor hematologie met erkenning voor allogene SCT voor rechthebbenden die in aanmerking komen voor allogene SCT:

voor mobilisatie van allogene stamcellen bij de geselecteerde donor (eenmalige behandeling).

voor de behandeling van deze rechthebbenden na toediening van hoge dosis chemotherapie, gevolgd door allogene SCT (primaire preventie van febriele neutropenie).

De adviserend geneesheer, op basis van de geleverde bewijsstukken, reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder ?b? van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 1 maand beperkt is.

De gelijktijdige vergoeding van GRANOCYTE met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A -43) wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 1120300

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'hématologie reconnu pour GCS chez des bénéficiaires qui entrent en ligne de compte pour GCS allogène:

pour la mobilisation des cellules souches allogènes chez le donneur sélectionné (traitement unique).

pour le traitement de ces bénéficiaires, après administration de chimiothérapie, dose haute, suivie par GCS allogène (prévention primaire de la neutropénie fébrile).

Le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 1 mois maximum.

Le remboursement simultané de GRANOCYTE avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A ? 43) n'est jamais autorisé.

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

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

GRANOCYTE 34		CHUGAI PHARMA FRANCE					ATC: L03AA10	
A-43	1308-873	5 injectieflacons 263 µg poeder voor oplossing voor injectie, 263 µg/ml	5 flacons injectables 263 µg poudre pour solution injectable, 263 µg/ml		382,84	382,84	1,00	2,00
	1308-873				***339,26***	***339,26***		
A-43 *	0742-015	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 263 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 263 µg/mL		73,3460	73,3460		
A-43 **	0742-015	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 263 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 263 µg/mL		71,9240	71,9240		

Paragraaf 1150100

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

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

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

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

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

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;

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

De terugbetaling kan worden toegestaan, voor onbeperkte duur.

Paragraphe 1150100

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

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

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

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

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

- que toutes les conditions sont remplies ;

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

Le remboursement peut être accordé pour une durée illimitée

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

BINOCRIT 10000 IE/1 ml		SANDOZ					ATC: B03XA01	
	0789-610	***6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***344,74***	***296,18***		

Fa-1 *	0789-610	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioS	62,0883	53,5100		
Fa-1 **	0789-610	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioS	60,9033	52,3250		

BINOCRIT 2000 IE/1 ml		SANDOZ						ATC: B03XA01
	0789-552	***6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 2000 IU/ml***		***72,22***	***59,24***		
Fa-1 *	0789-552	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 2000 IU/mL	BioS	13,9433	11,6500		
Fa-1 **	0789-552	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 2000 IU/mL	BioS	12,7583	10,4650		

BINOCRIT 4000 IE/0,4 ml		SANDOZ						ATC: B03XA01
	0789-578	***6 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***137,90***	***118,47***		
Fa-1 *	0789-578	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioS	25,5467	22,1150		
Fa-1 **	0789-578	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioS	24,3617	20,9300		

BINOCRIT 40000 IE/1 ml		SANDOZ						ATC: B03XA01
	0753-962	***6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL***	***6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL***		***1074,12***	***1074,12***		
Fa-1 *	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioS	190,9467	190,9467		
Fa-1 **	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioS	189,7617	189,7617		

EPREX 1000 IU/0,5 ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0744-532	***6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 2000 IU/ml***		***40,80***	***29,62***		
Fa-1 *	0744-532	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 2000 IU/mL	BioR	8,3933	6,3700		
Fa-1 **	0744-532	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 2000 IU/mL	BioR	7,2083	5,2333		

EPREX 10000 IU/1 ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0744-565	***6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***408,03***	***296,18***		
Fa-1 *	0744-565	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	73,2700	53,5100		
Fa-1 **	0744-565	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	72,0850	52,3250		

EPREX 20.000 IE/0,5 ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0786-996	***6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml***		***816,07***	***592,36***		
Fa-1 *	0786-996	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioR	145,3567	105,8350		
Fa-1 **	0786-996	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioR	144,1717	104,6500		

EPREX 2000 IU/0,5 ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0744-540	***6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 4000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 4000 IU/ml***		***81,60***	***59,24***		
Fa-1 *	0744-540	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 4000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 4000 IU/mL	BioR	15,6017	11,6500		
Fa-1 **	0744-540	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 4000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 4000 IU/mL	BioR	14,4167	10,4650		

EPREX 3000 IU/0,3 ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0762-161	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***122,41***	***88,85***		
Fa-1 *	0762-161	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	22,8100	16,8817		
Fa-1 **	0762-161	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	21,6250	15,6967		

EPREX 40.000 IE/ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0787-002	***6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml***		***1394,67***	***1071,81***		
Fa-1 *	0787-002	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioR	247,5767	190,5383		
Fa-1 **	0787-002	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioR	246,3917	189,3533		

EPREX 4000 IU/0,4 ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0744-557	***6 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***163,20***	***118,47***		
Fa-1 *	0744-557	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	30,0167	22,1150		
Fa-1 **	0744-557	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	28,8317	20,9300		

EPREX 5000 IU/0,5 ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0768-812	***6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***204,02***	***148,08***		
Fa-1 *	0768-812	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	37,2283	27,3450		

Fa-1 **	0768-812	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	36,0433	26,1600		

EPREX 6000 IU/0,6 ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0768-820	***6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***244,82***	***177,71***		
Fa-1 *	0768-820	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	44,4367	32,5800		
Fa-1 **	0768-820	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	43,2517	31,3950		

EPREX 8000 IU/0,8 ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0768-846	***6 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***326,43***	***236,94***		
Fa-1 *	0768-846	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	58,8550	43,0450		
Fa-1 **	0768-846	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	57,6700	41,8600		

Paragraaf 1150200

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

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

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

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

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

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

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;

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

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

Paragraphe 1150200

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

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

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

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

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

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

- que toutes les conditions sont remplies ;

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

Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health et est valable uniquement pendant des périodes

van chemotherapie tot en met de 4de week na de laatste toediening van chemotherapie.

de chimiothérapie jusqu'à la 4ème semaine après la dernière administration de chimiothérapie, la 4ème semaine incluse.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BINOCRIT 10000 IE/1 ml			SANDOZ					ATC: B03XA01
	0789-610	***6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***344,74***	***296,18***		
Fa-1 *	0789-610	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioS	62,0883	53,5100		
Fa-1 **	0789-610	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioS	60,9033	52,3250		
BINOCRIT 2000 IE/1 ml			SANDOZ					ATC: B03XA01
	0789-552	***6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 2000 IU/ml***		***72,22***	***59,24***		
Fa-1 *	0789-552	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 2000 IU/mL	BioS	13,9433	11,6500		
Fa-1 **	0789-552	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 2000 IU/mL	BioS	12,7583	10,4650		
BINOCRIT 4000 IE/0,4 ml			SANDOZ					ATC: B03XA01
	0789-578	***6 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***137,90***	***118,47***		
Fa-1 *	0789-578	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioS	25,5467	22,1150		
Fa-1 **	0789-578	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioS	24,3617	20,9300		
BINOCRIT 40000 IE/1 ml			SANDOZ					ATC: B03XA01
	0753-962	***6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL***	***6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL***		***1074,12***	***1074,12***		
Fa-1 *	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioS	190,9467	190,9467		
Fa-1 **	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioS	189,7617	189,7617		
EPREX 1000 IU/0,5 ml			Janssen-Cilag					ATC: B03XA01

	0744-532	***6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 2000 IU/ml***		***40,80***	***29,62***		
Fa-1 *	0744-532	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 2000 IU/mL	BioR	8,3933	6,3700		
Fa-1 **	0744-532	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 2000 IU/mL	BioR	7,2083	5,2333		

EPREX 10000 IU/1 ml		Janssen-Cilag					ATC: B03XA01	
	0744-565	***6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***408,03***	***296,18***		
Fa-1 *	0744-565	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	73,2700	53,5100		
Fa-1 **	0744-565	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	72,0850	52,3250		

EPREX 20.000 IE/0,5 ml		Janssen-Cilag					ATC: B03XA01	
	0786-996	***6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml***		***816,07***	***592,36***		
Fa-1 *	0786-996	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioR	145,3567	105,8350		
Fa-1 **	0786-996	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioR	144,1717	104,6500		

EPREX 2000 IU/0,5 ml		Janssen-Cilag					ATC: B03XA01	
	0744-540	***6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 4000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 4000 IU/ml***		***81,60***	***59,24***		
Fa-1 *	0744-540	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 4000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 4000 IU/mL	BioR	15,6017	11,6500		
Fa-1 **	0744-540	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 4000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 4000 IU/mL	BioR	14,4167	10,4650		

EPREX 3000 IU/0,3 ml		Janssen-Cilag					ATC: B03XA01	
	0762-161	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***122,41***	***88,85***		
Fa-1 *	0762-161	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	22,8100	16,8817		
Fa-1 **	0762-161	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	21,6250	15,6967		

EPREX 40.000 IE/ml		Janssen-Cilag					ATC: B03XA01	
	0787-002	***6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml***		***1394,67***	***1071,81***		
Fa-1 *	0787-002	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioR	247,5767	190,5383		

Fa-1 **	0787-002	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioR	246,3917	189,3533		

EPREX 4000 IU/0,4 ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0744-557	***6 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***163,20***	***118,47***		
Fa-1 *	0744-557	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	30,0167	22,1150		
Fa-1 **	0744-557	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	28,8317	20,9300		

EPREX 5000 IU/0,5 ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0768-812	***6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***204,02***	***148,08***		
Fa-1 *	0768-812	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	37,2283	27,3450		
Fa-1 **	0768-812	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	36,0433	26,1600		

EPREX 6000 IU/0,6 ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0768-820	***6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***244,82***	***177,71***		
Fa-1 *	0768-820	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	44,4367	32,5800		
Fa-1 **	0768-820	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	43,2517	31,3950		

EPREX 8000 IU/0,8 ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0768-846	***6 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***326,43***	***236,94***		
Fa-1 *	0768-846	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	58,8550	43,0450		
Fa-1 **	0768-846	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	57,6700	41,8600		

Paragraaf 1150400

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt voorgeschreven door de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, voorafgaand aan een majeure electieve orthopedische ingreep, om de blootstelling aan allogene bloedtransfusies te beperken, bij een volwassen rechthebbende die zich gelijktijdig in de volgende situatie bevindt:

- de patiënt is niet ijzer-deficient;

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

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

Paragraphe 1150400

La spécialité est remboursée si elle est prescrite par le médecin spécialiste, responsable du traitement, précédent une intervention chirurgicale orthopédique majeure programmée, pour réduire l'exposition aux transfusions de sang allogènes, chez un bénéficiaire adulte, qui se trouve simultanément dans la situation suivante:

- le patient est sans carence martiale;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;

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

De terugbetaling kan worden toegestaan, voor onbeperkte duur.

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

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

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

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

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

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

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

- que toutes les conditions sont remplies ;

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

Le remboursement peut être accordé pour une durée illimitée

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BINOCRIT 10000 IE/1 ml			SANDOZ					ATC: B03XA01
	0789-610	***6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***344,74***	***296,18***		
Fa-1 *	0789-610	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioS	62,0883	53,5100		
Fa-1 **	0789-610	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioS	60,9033	52,3250		
BINOCRIT 2000 IE/1 ml			SANDOZ					ATC: B03XA01
	0789-552	***6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 2000 IU/ml***		***72,22***	***59,24***		
Fa-1 *	0789-552	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 2000 IU/mL	BioS	13,9433	11,6500		
Fa-1 **	0789-552	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 2000 IU/mL	BioS	12,7583	10,4650		
BINOCRIT 4000 IE/0,4 ml			SANDOZ					ATC: B03XA01
	0789-578	***6 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***137,90***	***118,47***		

Fa-1 *	0789-578	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioS	25,5467	22,1150		
Fa-1 **	0789-578	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioS	24,3617	20,9300		

BINOCRIT 40000 IE/1 ml		SANDOZ						ATC: B03XA01
	0753-962	***6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL***	***6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL***		***1074,12***	***1074,12***		
Fa-1 *	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioS	190,9467	190,9467		
Fa-1 **	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioS	189,7617	189,7617		

EPREX 10000 IU/1 ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0744-565	***6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***408,03***	***296,18***		
Fa-1 *	0744-565	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	73,2700	53,5100		
Fa-1 **	0744-565	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	72,0850	52,3250		

EPREX 20.000 IE/0,5 ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0786-996	***6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml***		***816,07***	***592,36***		
Fa-1 *	0786-996	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioR	145,3567	105,8350		
Fa-1 **	0786-996	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioR	144,1717	104,6500		

EPREX 40.000 IE/ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0787-002	***6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml***		***1394,67***	***1071,81***		
Fa-1 *	0787-002	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioR	247,5767	190,5383		
Fa-1 **	0787-002	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioR	246,3917	189,3533		

Paragraaf 1150500

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar voor de behandeling van symptomatische anemie (hemoglobineconcentratie =< 10 g/dL) als gevolg van laag of intermediair-1 risico primaire myelodysplastische syndromen (MDS) volgens de IPSS risicocategorisering en die een laag serumgehalte van erytropoëtine (< 200 milli-eenheden per mL) hebben.

Paragraphe 1150500

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'une anémie symptomatique (concentration en hémoglobine =< 10 g/dL) due à un syndrome myélodysplasique primaires (SMD) de risque faible ou intermédiaire-1 selon la classification de risque de l'IPSS et présentant un faible taux sérique d'érythropoïétine (< 200 milli-unités par mL).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1.050 IE/kg (maximale totale dosis 80.000 IE) per week.

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

d) De behandeling wordt niet meer vergoed in geval van ziekteprogressie na hematologische verbetering, gedefinieerd als het optreden van minstens één van onderstaande criteria:

- Reductie in hemoglobinegehalte met 1,5 g/dL t.o.v. best behaalde hemoglobinegehalte ondanks behandeling met de maximale tolereerbare dosering,

- Toename van de transfusienood ondanks behandeling met de maximale tolereerbare dosering.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

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

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 1.050 IE/kg (maximale totale dosis 80.000 IE) per week;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt in het geval van ziekteprogressie na hematologische verbetering, gedefinieerd als het optreden van een reductie in hemoglobinegehalte met 1,5 g/dL t.o.v. best behaalde hemoglobinegehalte of toename in transfusienood ondanks behandeling met de maximale tolereerbare dosering.

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1.050 UI/kg (dose totale maximale de 80 000 UI) par semaine.

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

d) Le traitement n'est plus remboursé en cas de progression de la maladie après amélioration hématologique, définie par l'apparition d'au moins l'un des critères suivants:

- Réduction du taux d'hémoglobine de 1,5 g/dL par rapport au meilleur taux d'hémoglobine atteint malgré un traitement avec la dose maximale tolérée,

- Augmentation du besoin transfusionnel malgré un traitement avec la dose maximale tolérée.

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

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

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

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 1.050 UI/kg (dose totale maximale de 80 000 UI) par semaine ;

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de progression de la maladie après amélioration hématologique, définie par l'apparition d'une réduction du taux d'hémoglobine de 1,5 g/dL par rapport au meilleur taux d'hémoglobine atteint ou une augmentation du besoin transfusionnel malgré un traitement avec la dose maximale tolérée.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BINOCRIT 10000 IE/1 ml			SANDOZ					ATC: B03XA01
	0789-610	***6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***344,74***	***296,18***		
Fa-1 *	0789-610	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioS	62,0883	53,5100		

Fa-1 **	0789-610	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioS	60,9033	52,3250		

BINOCRIT 2000 IE/1 ml		SANDOZ						ATC: B03XA01
	0789-552	***6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 2000 IU/ml***		***72,22***	***59,24***		
Fa-1 *	0789-552	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 2000 IU/mL	BioS	13,9433	11,6500		
Fa-1 **	0789-552	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 2000 IU/mL	BioS	12,7583	10,4650		

BINOCRIT 4000 IE/0,4 ml		SANDOZ						ATC: B03XA01
	0789-578	***6 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***137,90***	***118,47***		
Fa-1 *	0789-578	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioS	25,5467	22,1150		
Fa-1 **	0789-578	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioS	24,3617	20,9300		

BINOCRIT 40000 IE/1 ml		SANDOZ						ATC: B03XA01
	0753-962	***6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL***	***6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL***		***1074,12***	***1074,12***		
Fa-1 *	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioS	190,9467	190,9467		
Fa-1 **	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioS	189,7617	189,7617		

EPREX 1000 IU/0,5 ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0744-532	***6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 2000 IU/ml***		***40,80***	***29,62***		
Fa-1 *	0744-532	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 2000 IU/mL	BioR	8,3933	6,3700		
Fa-1 **	0744-532	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 2000 IU/mL	BioR	7,2083	5,2333		

EPREX 10000 IU/1 ml		Janssen-Cilag						ATC: B03XA01
	0744-565	***6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***408,03***	***296,18***		
Fa-1 *	0744-565	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	73,2700	53,5100		
Fa-1 **	0744-565	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	72,0850	52,3250		

EPREX 20.000 IE/0,5 ml	Janssen-Cilag	ATC: B03XA01

	0786-996	***6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml***		***816,07***	***592,36***		
Fa-1 *	0786-996	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioR	145,3567	105,8350		
Fa-1 **	0786-996	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioR	144,1717	104,6500		

EPREX 2000 IU/0,5 ml		Janssen-Cilag					ATC: B03XA01	
	0744-540	***6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 4000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 4000 IU/ml***		***81,60***	***59,24***		
Fa-1 *	0744-540	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 4000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 4000 IU/mL	BioR	15,6017	11,6500		
Fa-1 **	0744-540	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 4000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 4000 IU/mL	BioR	14,4167	10,4650		

EPREX 3000 IU/0,3 ml		Janssen-Cilag					ATC: B03XA01	
	0762-161	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***122,41***	***88,85***		
Fa-1 *	0762-161	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	22,8100	16,8817		
Fa-1 **	0762-161	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	21,6250	15,6967		

EPREX 40.000 IE/ml		Janssen-Cilag					ATC: B03XA01	
	0787-002	***6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml***		***1394,67***	***1071,81***		
Fa-1 *	0787-002	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioR	247,5767	190,5383		
Fa-1 **	0787-002	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	BioR	246,3917	189,3533		

EPREX 4000 IU/0,4 ml		Janssen-Cilag					ATC: B03XA01	
	0744-557	***6 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***163,20***	***118,47***		
Fa-1 *	0744-557	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	30,0167	22,1150		
Fa-1 **	0744-557	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	28,8317	20,9300		

EPREX 5000 IU/0,5 ml		Janssen-Cilag					ATC: B03XA01	
	0768-812	***6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***204,02***	***148,08***		
Fa-1 *	0768-812	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	37,2283	27,3450		

Fa-1 **	0768-812	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	36,0433	26,1600		

EPREX 6000 IU/0,6 ml		Janssen-Cilag					ATC: B03XA01	
	0768-820	***6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***244,82***	***177,71***		
Fa-1 *	0768-820	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	44,4367	32,5800		
Fa-1 **	0768-820	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	43,2517	31,3950		

EPREX 8000 IU/0,8 ml		Janssen-Cilag					ATC: B03XA01	
	0768-846	***6 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***326,43***	***236,94***		
Fa-1 *	0768-846	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	58,8550	43,0450		
Fa-1 **	0768-846	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	BioR	57,6700	41,8600		

Paragraaf 1170000

De specialiteit wordt enkel vergoed als ze wordt toegediend ter behandeling van aanvallen van partiële epilepsie of veralgemeende tonisch-clonische epilepsieaanvallen in één van de volgende gevallen:

- als add-on behandeling, bij patiënten waarbij men de aanvallen niet voldoende onder controle krijgt met andere anti-epileptica;

- als monotherapie, bij patiënten van 12 jaar of ouder.

De arts-specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie verstrekt aan de adviserend-arts een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de duur onbeperkt is.

Paragraphe 1170000

La spécialité n’est remboursée que si elle est utilisée pour le traitement des crises d’épilepsie partielles ou des crises d’épilepsie tonico-cloniques généralisées dans une des situations suivantes:

- en traitement add-on chez les patients insuffisamment contrôlés par d’autres anti-épileptiques;

- en monothérapie, chez les patients âgés de 12 ans ou plus.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée

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

LAMICTAL 200 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA					ATC: N03AX09	
A-5	4997-425	30 dispergeerbare tabletten, 200 mg	30 comprimés dispersibles, 200 mg	R	33,84	33,84	1,00	2,00
	4997-425				***22,65***	***22,65***		
A-5 *	7748-445	1 Dispergeerbare tablet, 200 mg	1 Comprimé dispersible, 200 mg	R	0,9743	0,9743		
A-5 **	7748-445	1 Dispergeerbare tablet, 200 mg	1 Comprimé dispersible, 200 mg	R	0,8003	0,8003		

A-5 ***	7748-445	1 Dispergeerbare tablet, 200 mg	1 Comprimé dispersible, 200 mg	R	0,9388	0,9388	0,0333	0,0667

LAMICTAL 200 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: N03AX09	
A-5	2883-429	30 dispergeerbare tabletten, 200 mg	30 comprimés dispersibles, 200 mg	R	33,84	33,84	1,00	2,00
	2883-429				***22,65***	***22,65***		
A-5 *	0754-549	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	0,9743	0,9743		
A-5 **	0754-549	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	0,8003	0,8003		
A-5 ***	0754-549	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	0,9388	0,9388	0,0333	0,0667

LAMICTAL DISPERSIBLE		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: N03AX09	
A-5	1256-411	30 dispergeerbare tabletten, 5 mg	30 comprimés dispersibles, 5 mg	R	7,95	7,95	1,00	2,00
	1256-411				***1,65***	***1,65***		
A-5 *	0762-948	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	R	0,0710	0,0710		
A-5 **	0762-948	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	R	0,0583	0,0583		
A-5 ***	0762-948	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	R	0,0760	0,0760	0,0333	0,0667

LAMICTAL DISPERSIBLE		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: N03AX09	
A-5	1297-092	30 dispergeerbare tabletten, 200 mg	30 comprimés dispersibles, 200 mg	R	33,84	33,84	1,00	2,00
	1297-092				***22,65***	***22,65***		
A-5 *	0761-759	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	0,9743	0,9743		
A-5 **	0761-759	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	0,8003	0,8003		
A-5 ***	0761-759	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	0,9388	0,9388	0,0333	0,0667

LAMICTAL DISPERSIBLE 100 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: N03AX09	
A-5	1487-388	90 dispergeerbare tabletten, 100 mg	90 comprimés dispersibles, 100 mg	R	41,11	41,11	1,00	2,00
	1487-388				***28,98***	***28,98***		
A-5 *	0778-787	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	R	0,4156	0,4156		
A-5 **	0778-787	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	R	0,3413	0,3413		
A-5 ***	0778-787	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	R	0,3937	0,3937	0,0111	0,0222

LAMICTAL DISPERSIBLE 2 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: N03AX09	
A-5	1658-350	30 dispergeerbare tabletten, 2 mg	30 comprimés dispersibles, 2 mg	R	7,95	7,95	1,00	2,00
	1658-350				***1,65***	***1,65***		
A-5 *	0774-042	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	R	0,0710	0,0710		
A-5 **	0774-042	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	R	0,0583	0,0583		
A-5 ***	0774-042	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	R	0,0760	0,0760	0,0333	0,0667

LAMICTAL DISPERSIBLE 25 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: N03AX09	
A-5	1487-362	30 dispergeerbare tabletten, 25 mg	30 comprimés dispersibles, 25 mg	R	10,30	10,30	1,00	2,00
	1487-362				***3,54***	***3,54***		
A-5 *	0778-761	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	1 comprimé dispersible, 25 mg	R	0,1523	0,1523		
A-5 **	0778-761	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	1 comprimé dispersible, 25 mg	R	0,1250	0,1250		
A-5 ***	0778-761	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	1 comprimé dispersible, 25 mg	R	0,1544	0,1544	0,0333	0,0667

LAMICTAL DISPERSIBLE 50 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: N03AX09
A-5	1487-370	90 dispergeerbare tabletten, 50 mg	90 comprimés dispersibles, 50 mg	R	27,33	27,33	1,00	2,00
	1487-370				***16,98***	***16,98***		
A-5 *	0778-779	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	R	0,2434	0,2434		
A-5 **	0778-779	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	R	0,2000	0,2000		
A-5 ***	0778-779	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	R	0,2406	0,2406	0,0111	0,0222

LAMOTRIGINE EG 100 mg			EG					ATC: N03AX09
A-5	2274-215	90 dispergeerbare tabletten, 100 mg	90 comprimés dispersibles, 100 mg	G	39,63	39,63	1,00	2,00
	2274-215				***27,70***	***27,70***		
A-5 *	0782-201	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	0,3972	0,3972		
A-5 **	0782-201	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	0,3262	0,3262		
A-5 ***	0782-201	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	0,3774	0,3774	0,0111	0,0222

LAMOTRIGINE EG 100 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: N03AX09
A-5	4832-002	90 dispergeerbare tabletten, 100 mg	90 comprimés dispersibles, 100 mg	G	39,63	39,63	1,00	2,00
	4832-002				***27,70***	***27,70***		
A-5 *	7740-368	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3972	0,3972		
A-5 **	7740-368	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3262	0,3262		
A-5 ***	7740-368	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	0,3774	0,3774	0,0111	0,0222

LAMOTRIGINE EG 200 mg			EG					ATC: N03AX09
A-5	2559-755	90 dispergeerbare tabletten, 200 mg	90 comprimés dispersibles, 200 mg	G	60,37	60,37	1,00	2,00
	2559-755				***45,74***	***45,74***		
A-5 *	0790-568	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	G	0,6177	0,6177		
A-5 **	0790-568	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	G	0,5387	0,5387		
A-5 ***	0790-568	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	G	0,6077	0,6077	0,0111	0,0222

LAMOTRIGINE EG 25 mg			EG					ATC: N03AX09
A-5	2274-199	30 dispergeerbare tabletten, 25 mg	30 comprimés dispersibles, 25 mg	G	10,58	10,58	1,00	2,00
	2274-199				***3,74***	***3,74***		
A-5 *	0782-185	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	1 comprimé dispersible, 25 mg	G	0,1610	0,1610		
A-5 **	0782-185	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	1 comprimé dispersible, 25 mg	G	0,1320	0,1320		
A-5 ***	0782-185	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	1 comprimé dispersible, 25 mg	G	0,1636	0,1636	0,0333	0,0667

LAMOTRIGINE EG 50 mg			EG					ATC: N03AX09
A-5	2274-207	90 dispergeerbare tabletten, 50 mg	90 comprimés dispersibles, 50 mg	G	26,48	26,48	1,00	2,00
	2274-207				***16,24***	***16,24***		
A-5 *	0782-193	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	G	0,2329	0,2329		
A-5 **	0782-193	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	G	0,1912	0,1912		
A-5 ***	0782-193	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	G	0,2312	0,2312	0,0111	0,0222

Paragraaf 1180000 **Paragraphe 1180000**

§ 1180000 is geschrapt op 01/12/2019.

§ 1180000 est supprimé au 01/12/2019.

Paragraaf 1200100

De specialiteit mag slechts worden vergoed als ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties:

Migraine bij patiënten die voldoen aan de I.H.S. –diagnosecriteria en die ernstige en invaliderende crisissen vertonen die onvoldoende beheerst worden door andere behandelingen van de crisis die gebruikt worden in de adequate dosis.

1. Op basis van een verslag van de behandelende arts dat verklaart dat aan die voorwaarden voldaan is, kan de vergoeding worden toegekend voor een periode van 6 maanden naar rata van maximum 7 verpakkingen.

2. Op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende arts dat de doeltreffendheid van de behandeling aantoont, kan de adviserend geneesheer de vergoeding verlengen voor een periode van 12 maanden naar rata van maximum 14 verpakkingen.

3. Ingeval van een onvoldoende therapeutische respons of als 7 verpakkingen per 6 maand niet volstaan, moet een arts-specialist in de neurologie of de neuropsychiatrie de therapeutische aanpak herzien. In dat geval kan de machtiging tot vergoeding verlengd worden met nieuwe periodes van 12 maanden maximum naar rata van telkens maximum 14 verpakkingen op basis van een gemotiveerd verslag van de voornoemde arts-specialist dat de noodzakelijkheid van de verderzetting van de behandeling bevestigt.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer, op basis van het soort aanvraag dat voorzien is in de voorgaande reglementering, aan de rechthebbende een attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt zijn overeenkomstig de bovenvermelde voorwaarden.

Paragraphe 1200100

La spécialité ne peut faire l’objet d’un remboursement que dans l’une des situations suivantes:

Dans la migraine, chez les patients remplissant les critères de diagnostic IHS de migraine et présentant des crises sévères et invalidantes insuffisamment contrôlées par les autres traitements de la crise utilisés à la dose adéquate.

1. Sur base d’un rapport du médecin traitant attestant que ces conditions sont remplies, le remboursement peut être accordé pour une période de 6 mois à concurrence de 7 conditionnements maximum.

2. Sur base d’un rapport motivé du médecin traitant démontrant l’efficacité du traitement, le médecin-conseil peut prolonger le remboursement pour une période de 12 mois à concurrence de 14 conditionnements maximum.

3. En cas de réponse thérapeutique insuffisante ou si 7 conditionnements par 6 mois ne suffisent pas, un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie doit réorienter la prise en charge thérapeutique. Dans ce cas, l’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à concurrence chaque fois de 14 conditionnements maximum sur base d’un rapport motivé du médecin spécialiste visé ci-dessus confirmant la nécessité de la poursuite du traitement.

A cet effet, sur base du type de demande prévu par la réglementation qui précède, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions précitées.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IMITREX SC			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: N02CC01
B-221	0307-595	2 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 6 mg	2 cartouches 0,5 mL solution injectable, 6 mg	r	34,12	34,12	5,16	8,68
	0307-595				***22,90***	***22,90***		
B-221 *	0744-805	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 6 mg	r	14,7750	14,7750		
B-221 **	0744-805	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 6 mg	r	12,1350	12,1350		
IMITREX SC + pen			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: N02CC01
B-221	4652-343	2 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 6 mg	2 cartouches 0,5 mL solution injectable, 6 mg	r	38,20	38,20	5,73	9,64
	4652-343				***26,45***	***26,45***		
B-221 *	7738-008	1 injectieset + 2 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 set d'injection + 2 cartouches 0,5 mL solution injectable, 6 mg	r	34,1300	34,1300		

B-221 **	7738-008	1 injectieset + 2 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 set d'injection + 2 cartouches 0,5 mL solution injectable, 6 mg	r	28,0400	28,0400		

Paragraaf 1200200

De specialiteit mag slechts worden vergoed als ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties:

Bij vasculaire gelaatspijn (Cluster headache) bij patiënten die voldoen aan de I.H.S. –diagnosecriteria voor vasculaire gelaatspijn op basis van een rapport van de arts-specialist in de neurologie of de neuropsychiatrie.

1. Op basis van een verslag van de behandelende arts dat verklaart dat aan die voorwaarden voldaan is, kan de vergoeding worden toegekend naar rata van maximum 7 verpakkingen voor een periode van maximum 1 maand.

2. Deze machtiging tot vergoeding kan vernieuwd worden voor elke latere pijncluster op basis van een gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts naar rata van maximum 7 verpakkingen voor een periode van maximum 1 maand. De vergoeding wordt toegekend voor zover er een periode van minstens 6 maanden verstreken is sinds het einde van de vergoeding van de voorgaande clusterbehandeling.

3.

Als de behandeling van een pijncluster noodzakelijk is gedurende een periode van langer dan een maand, wordt de verlenging van de machtiging gevraagd door de arts-specialist in de neurologie of de neuropsychiatrie en dit per periode van maximum drie opeenvolgende maanden naar rata van telkens maximum 7 verpakkingen per maand.

Indien de arts-specialist het in specifieke gevallen aangewezen en veilig vindt dat zijn patiënt meer dan 7 verpakkingen per maand dient vergoed te krijgen, dan dient hij dit specifiek te vragen in een omstandig medisch verslag. Dit is mogelijk per periode van maximum drie opeenvolgende maanden naar rata van maximum 30 verpakkingen per maand, telkens op basis van een nieuw omstandig medisch verslag.

De adviserend geneesheer reikt, op basis van het soort aanvraag dat voorzien is in de voorgaande reglementering, aan de rechthebbende een attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt zijn overeenkomstig de bovenvermelde voorwaarden.

Paragraphe 1200200

La spécialité ne peut faire l’objet d’un remboursement que dans l’une des situations suivantes:

Dans l’algie vasculaire de la face (Cluster headache) chez les patients remplissant les critères de diagnostic IHS d’algie vasculaire de la face sur base d’un rapport du médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie.

1. Sur base d’un rapport du médecin traitant attestant que ces conditions sont remplies, le remboursement peut être accordé à concurrence de 7 conditionnements maximum pour une période d’un mois maximum.

2. Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour chaque grappe (cluster) algique ultérieure, sur base d’une demande motivée du médecin traitant, à concurrence chaque fois de 7 conditionnements maximum pour une période d’un mois maximum. Le remboursement est accordé pour autant qu’une période de minimum 6 mois se soit écoulée depuis la fin du remboursement du traitement de la grappe précédente.

3.

Si le traitement d’une grappe (cluster) algique s’avère nécessaire pendant une durée excédant un mois, le renouvellement de l’autorisation est demandé pour une période maximale de 3 mois consécutifs par le médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie à concurrence chaque fois de 7 conditionnements maximum par mois

Si le médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie est convaincu que, pour certains patients, il est indiqué et sans risque de rembourser plus de 7 conditionnements par mois, il doit en faire explicitement la demande dans un rapport médical détaillé. Ceci est possible pour une période maximale de 3 mois consécutifs à concurrence de 30 conditionnements maximum par mois, chaque fois sur base d’un nouveau rapport médical détaillé.

Sur base du type de demande prévu par la réglementation qui précède, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions précitées.

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

IMITREX SC			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: N02CC01	
B-221	0307-595	2 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 6 mg	2 cartouches 0,5 mL solution injectable, 6 mg	r	34,12	34,12	5,16	8,68
	0307-595				***22,90***	***22,90***		
B-221 *	0744-805	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 6 mg	r	14,7750	14,7750		

B-221 **	0744-805	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 6 mg	r	12,1350	12,1350		

IMITREX SC + pen			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: N02CC01
B-221	4652-343	2 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 6 mg	2 cartouches 0,5 mL solution injectable, 6 mg	r	38,20	38,20	5,73	9,64
	4652-343				***26,45***	***26,45***		
B-221 *	7738-008	1 injectieset + 2 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 set d'injection + 2 cartouches 0,5 mL solution injectable, 6 mg	r	34,1300	34,1300		
B-221 **	7738-008	1 injectieset + 2 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 set d'injection + 2 cartouches 0,5 mL solution injectable, 6 mg	r	28,0400	28,0400		

Paragraaf 1220000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dornase alfa komt in aanmerking voor vergoeding als is aangetoond dat ze is voorgeschreven voor een rechthebbende die lijdt aan mucoviscidose en die aan minstens een van de twee volgende voorwaarden voldoet :

1. Het betreft een rechthebbende met een FVC van ten minste 40 % van de theoretische waarde.

2. Het betreft een kind bij wie een spirometrie technisch niet mogelijk is, en bij wie een geoptimaliseerde behandeling onvoldoende klinisch effect heeft.

b) Eerste aanvraag :

- Voor een rechthebbende die beantwoordt aan situatie a) 1. van deze paragraaf :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts :

• Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ingevuld, gedateerd en ondertekend werd door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

• En van een gemotiveerd verslag dat de resultaten van de diagnostische testen bevat, de motivatie voor het voorschrijven van deze specialiteit en het beantwoorden aan de vergoedingscriteria beschreven onder punt a) 1., opgesteld door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie.

Indien aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder ‘b’ van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

- Voor een rechthebbende die beantwoordt aan situatie a) 2. van deze paragraaf :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts :

• Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ingevuld, gedateerd en ondertekend werd door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

• En van een gemotiveerd verslag dat de resultaten van de diagnostische testen bevat, de motivatie voor het voorschrijven van deze specialiteit en het beantwoorden aan de vergoedingscriteria beschreven onder punt a) 2., opgesteld door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie.

Indien aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder ‘b’ van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

c) Aanvraag tot verlenging :

Paragraphe 1220000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dornase alfa fait l’objet d’un remboursement s’il est démontré qu’elle a été prescrite chez un bénéficiaire atteint de mucoviscidose, et qui remplit au moins une des deux conditions suivantes :

1. Il s’agit d’un bénéficiaire qui présente une CVF d’au moins 40% de la valeur théorique.

2. Il s’agit d’un enfant chez lequel la spirométrie n’est techniquement pas possible et chez lequel une thérapie optimalisée n’a pas suffisamment d’effet clinique.

b) Première demande :

- Pour un bénéficiaire répondant à la situation a) 1. du présent paragraphe :

Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil :

• D’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe complété, daté et signé par le médecin responsable du traitement.

• Et d’un rapport motivé comportant les résultats des tests diagnostiques, la motivation de la prescription de cette spécialité et la réponse aux critères de remboursement décrits au point a) 1., établi par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie.

Si toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous ‘b’ de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

- Pour un bénéficiaire répondant à la situation a) 2. du présent paragraphe :

Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil :

• D’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe complété, daté et signé par le médecin responsable du traitement.

• Et d’un rapport motivé comportant les résultats des tests diagnostiques, la motivation de la prescription de cette spécialité et la réponse aux critères de remboursement décrits au point a) 2., établi par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie.

Si toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous ‘b’ de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 6 mois.

c) Demande de prolongation :

- Voor een rechthebbende die beantwoordt aan situatie a) 1. van deze paragraaf :

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 12 maanden vernieuwd worden, telkens door middel van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts :

• Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, en de rubriek “aanvraag tot verlenging” ingevuld, gedateerd en ondertekend werd door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

• En van een gemotiveerd verslag dat de driemaandelijkse evaluatie tijdens het jaar vóór de aanvraag bevat, zowel op klinisch gebied als in het kader van het onderzoek van de ademhalingsfunctie, opgesteld door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie. Dat verslag moet het belang van de verderzetting van de behandeling bewijzen door bij de rechthebbende hetzij een verbetering van de ademhalingsfunctie, hetzij een status quo, hetzij een verslechtering van niet meer dan 10 % van de ESW, ten opzichte van de waarden die bij de vorige aanvraag waren opgetekend, aan te tonen.

Indien aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder ‘b’ van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

- Voor een rechthebbende die beantwoordt aan situatie a) 2. van deze paragraaf :

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 6 maanden vernieuwd worden, telkens door middel van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts :

• Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, en de rubriek “aanvraag tot verlenging” ingevuld, gedateerd en ondertekend werd door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

• En van een gemotiveerd verslag dat de driemaandelijkse evaluatie tijdens de 6 maanden vóór de aanvraag op klinisch gebied bevat, opgesteld door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie. Dat verslag moet het belang van de verderzetting van de behandeling klinisch aantonen.

Indien aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder ‘b’ van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

- Pour un bénéficiaire répondant à la situation a) 1. du présent paragraphe :

L’autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois chacune, sur base chaque fois de la fourniture au préalable au médecin-conseil :

• D’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe et la rubrique “demande de prolongation” complété, daté et signé par le médecin responsable du traitement.

• Et d’un rapport motivé, reprenant l’évaluation trimestrielle au cours de l’année précédant la demande, tant sur le plan clinique que sur le plan de l’exploration fonctionnelle respiratoire, établi par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie. Ce rapport doit démontrer l’intérêt de la poursuite du traitement en démontrant chez le bénéficiaire soit une amélioration de la fonction respiratoire, soit un statu quo, soit une dégradation qui n’excède pas 10% de VEMS par rapport aux valeurs consignées lors de la demande précédente.

Si toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous ‘b’ de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

- Pour un bénéficiaire répondant à la situation a) 2. du présent paragraphe :

L’autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 6 mois chacune, sur base chaque fois de la fourniture au préalable au médecin-conseil :

• D’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe et la rubrique “demande de prolongation” complété, daté et signé par le médecin responsable du traitement.

• Et d’un rapport motivé, reprenant l’évaluation trimestrielle au cours des 6 mois précédant la demande sur le plan clinique, établi par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie. Ce rapport doit démontrer l’intérêt clinique de la poursuite du traitement.

Si toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous ‘b’ de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 6 mois.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dornase alfa ingeschreven in § 1220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

| | | |

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan mucoviscidose en een FVC heeft van ten minste 40 % van de theoretische waarde, overeenkomstig punt a) 1. van §1220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het gemotiveerd verslag opgesteld door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, toe te voegen bij deze aanvraag.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een periode van maximum 12 maanden.

☐ **B – Het betreft een kind bij wie een spirometrie technisch niet mogelijk is, en bij wie een geoptimaliseerde behandeling onvoldoende klinisch effect heeft**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende een kind is dat lijdt aan mucoviscidose en bij wie een spirometrie technisch niet mogelijk is, en bij wie een geoptimaliseerde behandeling onvoldoende klinisch effect heeft, overeenkomstig punt a) 2. van §1220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het gemotiveerd verslag opgesteld door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, toe te voegen bij deze aanvraag.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een periode van maximum 6 maanden.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

☐ **A – Het betreft een rechthebbende met een FVC van ten minste 40 % van de theoretische waarde**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit volgens de bepalingen van deze paragraaf.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het gemotiveerd verslag met de driemaandelijkse evaluatie tijdens het jaar vóór de aanvraag, zowel op klinisch gebied als in het kader van het onderzoek van de ademhalingsfunctie, opgesteld door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, toe te voegen bij deze aanvraag.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een nieuwe periode van maximum 12 maanden.

☐ **B – Het betreft een kind bij wie een spirometrie technisch niet mogelijk is, en bij wie een geoptimaliseerde behandeling onvoldoende klinisch effect heeft**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit volgens de bepalingen van deze paragraaf.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het gemotiveerd verslag met de driemaandelijkse evaluatie tijdens de 6 maanden vóór de aanvraag op klinisch gebied, opgesteld door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, toe te voegen bij deze aanvraag.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een nieuwe periode van maximum 6 maanden.

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dornase alfa inscrite au § 1220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

| | | | | | | | | |

Je m'engage à joindre à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport motivé reprenant l'évaluation trimestrielle au cours des 6 mois précédant la demande sur le plan clinique, établi par un médecin-spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 6 mois maximum.

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

																			(nom)
																			(prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

		/			/					(date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PULMOZYME		ROCHE						ATC: R05CB13
A-15	1197-474	30 ampullen 2,5 ml verneveloplossing, 1 mg/ml	30 ampoules 2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/ml		484,59	484,59	1,00	2,00
	1197-474				***432,08***	***432,08***		
A-15 *	0744-888	1 ampul 2,5 mL verneveloplossing, 1 mg/mL	1 ampoule 2,5 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/mL		15,5037	15,5037		
A-15 **	0744-888	1 ampul 2,5 mL verneveloplossing, 1 mg/mL	1 ampoule 2,5 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/mL		15,2667	15,2667		

Paragraaf 1260000

De specialiteit wordt alleen maar vergoed als op basis van een gemotiveerd verslag wordt aangetoond dat ze is voorgeschreven voor de adjuvans behandeling van botinfecties en van de weke weefsels, veroorzaakt door bacteriën gevoelig aan gentamicine :

* tijdens de ingreep in de orthopedische en traumatologische heelkunde :

  voor de behandeling van botinfecties met of zonder prothese ingeval een tweede heelkundige ingreep niet noodzakelijk is (osteïtis, osteomyelitis, revisie van een geïnfecteerde prothese, ...);

  voor de behandeling van infecties van de weke weefsels met necrose;

* tijdens de ingreep in de vaatheelkunde, voor de behandeling van geïnfecteerde vaattransplantaten.

Paragraphe 1260000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré sur base d'un rapport motivé qu'elle a été prescrite pour le traitement adjuvant des infections des os et des tissus mous dues à des bactéries sensibles à la gentamicine :

* durant l'intervention en chirurgie orthopédique et traumatologique :

  pour le traitement des infections osseuses avec ou sans prothèse dans le cas où une deuxième intervention chirurgicale n'est pas nécessaire (ostéite, ostéomyélite, révision d'une prothèse infectée, ...);

  pour le traitement des infections des tissus mous avec nécroses;

* durant l'intervention en chirurgie vasculaire, pour le traitement des greffes vasculaires infectées.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DURACOLL			SERB SA					ATC: J01GB03
	0745-596	***1 implantaat, 130 mg***	***1 implant, 130 mg***		***47,84***	***47,84***		
B-116 *	0745-596	130 mg, 130 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 65)	130 mg, 130 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 65)	R	57,8200	57,8200		
B-116 **	0745-596	130 mg, 130 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 65)	130 mg, 130 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 65)	R	50,7100	50,7100		

Paragraaf 1280200

De specialiteit wordt terugbetaald als ze wordt gebruikt bij de opsporing en diagnose door beeldvorming met nucleaire magnetische resonantie van leverletsels in geval van een vermoeden van een tumor of metastase en als een echografie en een tomodensitometrie ontoereikend zijn.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen (MULTIHANCE) zal rekening worden gehouden met een maximumdosering van 0,05 mmol/kg (0,1 ml/kg van de oplossing 0,5M) per visualisatieprocedure.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De behandelende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, ter beschikking houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 1280200

La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour la détection et le diagnostic par imagerie par résonance magnétique nucléaire des lésions hépatiques en cas de suspicion de tumeur ou de métastase lorsque l'échographie et la tomodensitométrie sont insuffisamment contributives.

Le nombre de conditionnements remboursables de MULTIHANCE tiendra compte d'une posologie maximale de 0,05 mmol/kg (0,1 ml/kg de la solution 0,5M) par procédure de visualisation.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Les pièces justificatives démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies doivent être tenues par le médecin traitant à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MULTIHANCE			BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA08
	0764-951	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 529 mg/ml***		***59,20***	***59,20***		
B-179 *	0764-951	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 529 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 529 mg/mL		69,8600	69,8600		

B-179 **	0764-951	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 529 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 529 mg/mL		62,7500	62,7500		

MULTIHANCE		BRACCO IMAGING EUROPE						ATC: V08CA08
	0764-936	***1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 529 mg/ml***		***34,33***	***34,33***		
B-179 *	0764-936	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 529 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 529 mg/mL		43,5000	43,5000		
B-179 **	0764-936	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 529 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 529 mg/mL		36,3900	36,3900		

MULTIHANCE 529 mg/ml		BRACCO IMAGING EUROPE						ATC: V08CA08
	0793-745	***1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml***	***1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 529 mg/ml***		***49,09***	***49,09***		
B-179 *	0793-745	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 529 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 529 mg/mL		59,1500	59,1500		
B-179 **	0793-745	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 529 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 529 mg/mL		52,0400	52,0400		

MULTIHANCE 529 mg/ml		BRACCO IMAGING EUROPE						ATC: V08CA08
	0793-737	***1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml***	***1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 529 mg/ml***		***34,33***	***34,33***		
B-179 *	0793-737	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 529 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 529 mg/mL		43,5000	43,5000		
B-179 **	0793-737	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 529 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 529 mg/mL		36,3900	36,3900		

Paragraaf 1280300

§ 1280300 is geschrapt op 01/07/2018.

Paragraphe 1280300

§ 1280300 est supprimé au 01/07/2018.

Paragraaf 1310100

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

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

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

2. De rechthebbende heeft een score EDSS van 6,5 of minder;

3. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

3.1 Ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen;

3.2 Ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type

b) Eerste jaar van terugbetaling:

Paragraphe 1310100

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

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

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

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

3. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

3.1. Soit il/elle présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée;

3.2. Soit il/elle présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting

b) Première année de remboursement:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar.

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

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3.1 of 3.2;

- De gewenste posologie aanduidt.

c) Perioden van verlenging van terugbetaling:

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

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden telkens met de beperking van 13 verpakkingen per jaar, op basis van een gemotiveerde aanvraag van de hierboven vermelde specialist, die bevestigt dat een EDSS score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Verlenging van deze vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden worden door de adviserend - arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts -specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat een score van 7 op de EDSS niet gepersisteerd heeft gedurende 6 maanden.

- De gewenste posologie aanduidt.

<

d) Aflevering van de vergoedingsattesten:

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts -specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, overhandigt de adviserend-arts de rechthebbende voor het aantal verpakkingen noodzakelijk voor de toegestane behandeling een machtiging waarvan het model is bepaald onder “e” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

e) Stopping rule:

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

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van een β-interferon, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose (cat B-227) is nooit toegestaan.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 13 conditionnements par an.

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

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu’elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3.1 ou 3.2 sont remplies chez le patient concerné;

- Mentionne la posologie souhaitée.

c) Périodes de prolongation du remboursement:

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

L’autorisation pour le remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois, à chaque fois avec la limitation de 13 conditionnements par an, sur base d'une demande motivée du spécialiste mentionné ci-dessus, qui atteste qu’un score de 7 ou plus sur l’échelle EDSS n’a pas persisté pendant au moins 6 mois.

Ces prolongations de remboursement, par périodes de 12 mois, sont accordées par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l’annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- Atteste qu’un score 7 sur l’échelle EDSS n’a pas persisté pendant une durée de 6 mois.

- Mentionne la posologie souhaitée.

d) Délivrance des autorisations de remboursement:

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour le nombre de conditionnements nécessaires au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

e) Stopping rule:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d’au moins 6 mois

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d’un β-interféron, de natalizumab, de fingolimod ou d’un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques (cat B-227) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor de aanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit op basis van glatirameeracetaat 20mg/ml (§ 1310100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

1 - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer):

| | | |

Ondergetekende, arts erkend specialist in de
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 van § 1310100 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:
voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria;
voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS;

⊔ de patiënt lijdt aan multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen;

⊔ lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type.

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

Hiermee attesteer ik dat de rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 13 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 1310100) gedurende een eerste periode van 12 maanden.

3 - Identificatie van de arts -specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van glatirameeracetaat 20mg/mL (§ 1310100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

1 - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer):

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

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

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

2. Elementen geattesteerd door de arts -specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

Ondergetekende, arts, erkend specialist in de
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de specialiteit voor de behandeling van multiple sclerose.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 12 maanden met 13 vergoede eenheidsverpakkingen van de betrokken specialiteit is aangetoond zoals hieronder beschreven:

⊔ het betreft een rechthebbende met multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen;

⊔ het betreft een rechthebbende met multiple sclerose van het relapsing-remitting type en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie;

Ik attesteer dat een EDSS score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Hiermee attesteer ik dat de rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 13 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 1310100) gedurende een nieuwe periode van 12 maanden.

3 - Identificatie van de arts -specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

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

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

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

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

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

Stempel

ANNEXE A : Modèle de formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de glatiramère, acétate 20mg/mL (§ 1310100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

1 - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

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

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

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

2 - Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

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

certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 du § 1310100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:
conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald
conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS

⊔ le patient présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée

⊔ le patient est atteint d'une sclérose en plaques de type relapsing-remitting.

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'un traitement à raison de 13 conditionnements de …… (nom de la spécialité inscrite au § 1310100) pour une première période de 12 mois.

3 - Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

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

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

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

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

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

Cachet

ANNEXE B : Modèle de formulaire de prolongation de remboursement

Formulaire de prolongation de remboursement de la spécialité à base de glatiramère, acétate 20mg/ml ~~COPAXONE~~ (§ 1310100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

1 - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

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

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

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

2 - Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

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

certifie que le patient mentionné ci-dessus, a reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité concernée pour une sclérose en plaque.

J'atteste que le traitement effectué ces 12 derniers mois, comportant 13 conditionnements remboursés, a démontré son efficacité, telle que celle-ci est définie ci-dessous:

En effet, il s'agit:

⊔ d'un patient qui a présenté une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée.

⊔ d'un patient qui a présenté une sclérose en plaques de type relapsing-remitting et chez qui l'efficacité a été démontrée par l'absence d'une évolution défavorable;

J'atteste qu'un score de 7 ou plus sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant au moins 6 mois.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'un traitement avec la spécialité …… (nom de la spécialité inscrite au § 1310100) à raison de 13 conditionnements pour une nouvelle période de 12 mois.

3 - Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
COPAXONE 20 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L03AX13	
B-227	2173-870	28 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg	28 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 20 mg	R	493,12	493,12	8,50	12,80
	2173-870				***439,86***	***439,86***		
B-227 *	0778-472	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 20 mg	R	16,9057	16,9057		
B-227 **	0778-472	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 20 mg	R	16,6518	16,6518		
GLATIRAMYL 20 mg/mL		VIATRIS					ATC: L03AX13	
B-227	3594-561	28 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg	28 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 20 mg	Gr	493,12	493,12	8,50	12,80
	3594-561				***439,86***	***439,86***		
B-227 *	7731-094	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 20 mg	Gr	16,9057	16,9057		
B-227 **	7731-094	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 20 mg	Gr	16,6518	16,6518		

Paragraaf 1320101

a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus, ouder dan 12 maanden.

b) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf waarop de arts-specia¬list verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met

Paragraphe 1320101

a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus VIH âgés de plus de 12 mois.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

c) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 36 maanden.

d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert .

Interpretatieve regel voor de uitvoering van de voorschriften voor de farmaceutische specialiteiten Viread, Atripla en Truvada door de apotheker

Vraag:

In welke situatie kan de apotheker een andere specialiteit afleveren dan de farmaceutische specialiteit die met de handelsnaam is voorgeschreven?

Antwoord :

Wanneer een patiënt vanaf 1 oktober 2019 naar de apotheek komt met een voorschrift voor de specialiteit Viread (met een machtiging voor de § 1320101), Atripla of Truvada, dan zal de apotheker dit voorschrift mogen uitvoeren als een voorschrift op stofnaam en een andere farmaceutische specialiteit met hetzelfde actief bestanddeel en sterkte afleveren, zodat de continuïteit van de terugbetaalde behandeling van de patiënt niet in het gedrang komt.

c) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Règle interprétative pour l'exécution par le pharmacien des prescriptions des spécialités pharmaceutiques Viread, Atripla et Truvada.

Question:

Dans quelle situation le pharmacien pourra t'il délivrer une autre spécialité que la spécialité pharmaceutique prescrite en nom commercial ?

Réponse:

Quand un patient se présente à la pharmacie à partir du 1er octobre 2019 avec une prescription pour la spécialité Viread (avec une autorisation pour le § 1320101), Atripla ou Truvada, le pharmacien pourra exécuter cette prescription comme une prescription en DCI et délivrer une autre spécialité pharmaceutique remboursable avec le même principe actif et le même dosage afin que la patient bénéficie de la poursuite d'un traitement remboursable.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 1320101 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

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

| | | |

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 1320101 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 1320101 chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité …… pendant une période de 36 mois.

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

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

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

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

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

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

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

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

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

ABACAVIR/LAMIVUDINE VIATRIS 600 mg/300 mg		VIATRIS						ATC: J05AR02
A-20	4247-763	30 filmomhulde tabletten, 600 mg/ 300 mg	30 comprimés pelliculés, 600 mg/ 300 mg	G	144,86	144,86	1,00	2,00
	4247-763				***122,14***	***122,14***		
A-20 *	7732-332	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	G	4,5527	4,5527		
A-20 **	7732-332	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	G	4,3157	4,3157		
A-20 ***	7732-332	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	G	4,6396	4,6396	0,0333	0,0667

ATAZANAVIR VIATRIS 200 mg		VIATRIS						ATC: J05AE08
A-20	4523-353	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	79,81	79,81	1,00	2,00
	4523-353				***62,80***	***62,80***		
A-20 *	7735-244	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,4560	2,4560		
A-20 **	7735-244	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,2190	2,2190		
A-20 ***	7735-244	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,4712	2,4712	0,0333	0,0667

ATAZANAVIR VIATRIS 300 mg		VIATRIS						ATC: J05AE08
A-20	3790-078	30 capsules, hard, 300 mg	30 gélules, 300 mg	G	155,34	155,34	1,00	2,00
	3790-078				***131,71***	***131,71***		
A-20 *	7724-487	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	4,8907	4,8907		
A-20 **	7724-487	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	4,6537	4,6537		
A-20 ***	7724-487	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	4,9891	4,9891	0,0333	0,0667

COMBIVIR		VIIV HEALTHCARE						ATC: J05AR01
A-20	1378-280	60 filmomhulde tabletten, 300 mg / 150 mg	60 comprimés pelliculés, 300 mg / 150 mg	R	142,29	142,29	1,00	2,00
	1378-280				***119,81***	***119,81***		
A-20 *	0760-561	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 300 mg	R	2,2352	2,2352		
A-20 **	0760-561	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 300 mg	R	2,1167	2,1167		
A-20 ***	0760-561	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 300 mg	R	2,2771	2,2771	0,0167	0,0333

EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL AB 200 mg/ 245 mg		AUROBINDO NV						ATC: J05AR03
A-20	4860-581	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	158,65	158,65	1,00	2,00
	4860-581				***134,73***	***134,73***		
A-20	4860-599	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	1,00	2,00
	4860-599				***323,35***	***323,35***		
A-20 *	7741-416	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		

A-20 **	7741-416	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7741-416	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,0111	0,0222

EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL AB 200 mg/ 245 mg		AUROBINDO NV					ATC: J05AR03	
A-20	4789-830	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	158,65	158,65	1,00	2,00
	4789-830				***134,73***	***134,73***		
A-20	4789-848	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	1,00	2,00
	4789-848				***323,35***	***323,35***		
A-20 *	7741-408	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7741-408	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7741-408	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,0111	0,0222

EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA 200 mg/ 245 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: J05AR03	
A-20	4816-138	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	1,00	2,00
	4816-138				***323,35***	***323,35***		
A-20 *	7740-764	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7740-764	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7740-764	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,0111	0,0222

EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/ 245 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: J05AR03	
A-20	4947-883	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,62	365,62	1,00	2,00
	4947-883				***323,54***	***323,54***		
A-20 *	7747-082	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8896	3,8896		
A-20 **	7747-082	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8106	3,8106		
A-20 ***	7747-082	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9994	3,9994	0,0111	0,0222

EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200mg/245mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: J05AR03	
A-20	4917-860	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,62	365,62	1,00	2,00
	4917-860				***323,54***	***323,54***		
A-20 *	7742-950	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8896	3,8896		
A-20 **	7742-950	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8106	3,8106		
A-20 ***	7742-950	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9994	3,9994	0,0111	0,0222

EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA 200mg/245mg	KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	ATC: J05AR03

A-20	3546-710	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	158,65	158,65	1,00	2,00
	3546-710				***134,73***	***134,73***		
A-20	3546-702	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	1,00	2,00
	3546-702				***323,35***	***323,35***		
A-20 *	7720-212	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7720-212	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7720-212	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,0111	0,0222

EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200 mg/ 245 mg	VIATRIS						ATC: J05AR03	
A-20	4889-408	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	1,00	2,00
	4889-408				***323,35***	***323,35***		
A-20 *	7743-750	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7743-750	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7743-750	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,0111	0,0222

EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200mg/245mg	VIATRIS						ATC: J05AR03	
A-20	4182-440	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	158,65	158,65	1,00	2,00
	4182-440				***134,73***	***134,73***		
A-20	3645-157	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,62	365,62	1,00	2,00
	3645-157				***323,54***	***323,54***		
A-20 *	7720-360	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8896	3,8896		
A-20 **	7720-360	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8106	3,8106		
A-20 ***	7720-360	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprilmé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9994	3,9994	0,0111	0,0222

EMTRIVA 200 mg	GILEAD SCIENCES BELGIUM						ATC: J05AF09	
A-20	2247-286	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg		168,69	168,69	1,00	2,00
	2247-286				***143,88***	***143,88***		
A-20 *	0780-676	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		5,3207	5,3207		
A-20 **	0780-676	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		5,0837	5,0837		
A-20 ***	0780-676	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		5,4339	5,4339	0,0333	0,0667

EPIVIR	VIIV HEALTHCARE						ATC: J05AF05	
A-20	1256-072	60 omhulde tabletten, 150 mg	60 comprimés enrobés, 150 mg	R	66,30	66,30	1,00	2,00
	1256-072				***50,91***	***50,91***		
A-20 *	0745-901	1 omhulde tablet, 150 mg	1 comprimé enrobé, 150 mg	R	1,0178	1,0178		
A-20 **	0745-901	1 omhulde tablet, 150 mg	1 comprimé enrobé, 150 mg	R	0,8993	0,8993		
A-20 ***	0745-901	1 omhulde tablet, 150 mg	1 comprimé enrobé, 150 mg	R	1,0105	1,0105	0,0167	0,0333

EPIVIR		VIIV HEALTHCARE						ATC: J05AF05
A-20	1256-064	1 fles 240 ml drank, 10 mg/ml	1 flacon 240 ml solution buvable, 10 mg/ml	R	26,01	26,01	1,00	2,00
	1256-064				***15,84***	***15,84***		
A-20 *	0745-919	1 fles 240 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 240 mL solution buvable, 10 mg/mL	R	20,4400	20,4400		
A-20 **	0745-919	1 fles 240 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 240 mL solution buvable, 10 mg/mL	R	16,7900	16,7900		

EPIVIR 300 mg		VIIV HEALTHCARE						ATC: J05AF05
A-20	1700-608	30 filmomhulde tabletten, 300 mg	30 comprimés pelliculés, 300 mg	R	66,30	66,30	1,00	2,00
	1700-608				***50,91***	***50,91***		
A-20 *	0771-196	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	R	2,0357	2,0357		
A-20 **	0771-196	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	R	1,7987	1,7987		
A-20 ***	0771-196	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	R	2,0211	2,0211	0,0333	0,0667

KALETRA 20 mg/ml / 80 mg/ml		ABBVIE					ATC: J05AR10	
A-20	1612-605	5 flessen 60 ml drank, 20 mg/ml / 80 mg/ml	5 flacons 60 ml solution buvable, 20 mg/ml / 80 mg/ml		311,07	311,07	1,00	2,00
	1612-605				***273,78***	***273,78***		
A-20 *	0770-628	1 fles 60 mL drank, 20 mg/mL/ 80 mg/mL	1 flacon 60 mL solution buvable, 20 mg/mL/ 80 mg/mL		59,4640	59,4640		
A-20 **	0770-628	1 fles 60 mL drank, 20 mg/mL/ 80 mg/mL	1 flacon 60 mL solution buvable, 20 mg/mL/ 80 mg/mL		58,0420	58,0420		

KALETRA 50 mg / 200 mg		ABBVIE					ATC: J05AR10	
A-20	2270-361	120 filmomhulde tabletten, 50 mg / 200 mg	120 comprimés pelliculés, 50 mg / 200 mg		310,13	310,13	1,00	2,00
	2270-361				***272,93***	***272,93***		
A-20 *	0785-097	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 200 mg		2,4702	2,4702		
A-20 **	0785-097	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 200 mg		2,4109	2,4109		
A-20 ***	0785-097	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 200 mg		2,5372	2,5372	0,0083	0,0167

KIVEXA		VIIV HEALTHCARE						ATC: J05AR02
A-20	2183-572	30 filmomhulde tabletten, 600 mg / 300 mg	30 comprimés pelliculés, 600 mg / 300 mg	R	152,32	152,32	1,00	2,00
	2183-572				***128,96***	***128,96***		
A-20 *	0780-320	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	R	4,7937	4,7937		
A-20 **	0780-320	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	R	4,5567	4,5567		
A-20 ***	0780-320	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	R	4,8884	4,8884	0,0333	0,0667

KIVEXA 600mg/300mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: J05AR02
A-20	3666-252	30 filmomhulde tabletten, 600 mg/ 300 mg	30 comprimés pelliculés, 600 mg/ 300 mg	R	152,32	152,32	1,00	2,00
	3666-252				***128,96***	***128,96***		
A-20 *	7721-087	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	R	4,7937	4,7937		
A-20 **	7721-087	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	R	4,5567	4,5567		

A-20 ***	7721-087	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	R	4,8884	4,8884	0,0333	0,0667

LAMIVUDINE/ZIDOVUDINE VIATRIS 150 mg 300 mg		VIATRIS					ATC: J05AR01	
A-20	3012-168	60 filmomhulde tabletten, 150 mg / 300 mg	60 comprimés pelliculés, 150 mg / 300 mg	G	133,48	133,48	1,00	2,00
	3012-168				***111,76***	***111,76***		
A-20 *	7702-384	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 300 mg	G	2,0930	2,0930		
A-20 **	7702-384	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 300 mg	G	1,9745	1,9745		
A-20 ***	7702-384	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 300 mg	G	2,1301	2,1301	0,0167	0,0333

NEVIRAPINE VIATRIS 400 mg		VIATRIS					ATC: J05AG01	
A-20	3513-322	30 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	30 comprimés à libération prolongée, 400 mg	G	89,97	89,97	1,00	2,00
	3513-322				***72,07***	***72,07***		
A-20 *	7718-059	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	G	2,7833	2,7833		
A-20 **	7718-059	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	G	2,5463	2,5463		
A-20 ***	7718-059	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	G	2,8101	2,8101	0,0333	0,0667

NORVIR 100 mg		ABBVIE					ATC: J05AE03	
A-20	2730-687	90 tabletten, 100 mg	90 comprimés, 100 mg		61,79	61,79	1,00	2,00
	2730-687				***46,98***	***46,98***		
A-20 *	0759-886	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,6323	0,6323		
A-20 **	0759-886	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,5533	0,5533		
A-20 ***	0759-886	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,6235	0,6235	0,0111	0,0222

NORVIR 100 mg		ABBVIE					ATC: J05AE03	
A-20	3365-293	30 sachets 100 mg poeder voor orale suspensie, 100 mg	30 sachet-doses 100 mg poudre pour suspension buvable, 100 mg		26,53	26,53	1,00	2,00
	3365-293				***16,29***	***16,29***		
A-20 *	7715-873	1 sachet 100 mg suspensie voor oraal gebruik, 100 mg	1 sachet-dose 100 mg suspension buvable, 100 mg		0,7007	0,7007		
A-20 **	7715-873	1 sachet 100 mg suspensie voor oraal gebruik, 100 mg	1 sachet-dose 100 mg suspension buvable, 100 mg		0,5757	0,5757		
A-20 ***	7715-873	1 sachet 100 mg suspensie voor oraal gebruik, 100 mg	1 sachet-dose 100 mg suspension buvable, 100 mg		0,6954	0,6954	0,0333	0,0667

RETROVIR		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AF01	
A-20	1029-602	1 fles 200 ml drank, 10 mg/ml	1 flacon 200 ml solution buvable, 10 mg/ml		28,36	28,36	1,00	2,00
	1029-602				***17,88***	***17,88***		
A-20 *	0740-365	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL		23,0700	23,0700		
A-20 **	0740-365	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL		18,9500	18,9500		

RETROVIR		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AF01	
A-20	0613-430	40 capsules, hard, 250 mg	40 gélules, 250 mg		108,87	108,87	1,00	2,00

	0613-430				***89,32***	***89,32***		
A-20 *	0731-257	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		2,5448	2,5448		
A-20 **	0731-257	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		2,3670	2,3670		
A-20 ***	0731-257	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		2,5800	2,5800	0,0250	0,0500

RETROVIR		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AF01	
A-20	1291-095	5 injectieflacons 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	5 flacons injectables 20 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		49,76	49,76	1,00	2,00
	1291-095				***36,51***	***36,51***		
A-20 *	0745-968	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		9,1620	9,1620		
A-20 **	0745-968	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		7,7400	7,7400		

RETROVIR 100 mg/10 mL (NEONATE PACK)		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AF01	
A-20	3787-058	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL		28,36	28,36	1,00	2,00
	3787-058				***17,88***	***17,88***		
A-20 *	7724-297	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL		23,0700	23,0700		
A-20 **	7724-297	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL		18,9500	18,9500		

TENOFOVIR DISOPROXIL VIATRIS 245 mg		VIATRIS					ATC: J05AF07	
A-20	3561-743	30 filmomhulde tabletten, 245 mg	30 comprimés pelliculés, 245 mg	G	123,16	123,16	1,00	2,00
	3561-743				***102,35***	***102,35***		
A-20 *	7720-055	1 filmomhulde tablet, 245 mg	1 comprimé pelliculé, 245 mg	G	3,8533	3,8533		
A-20 **	7720-055	1 filmomhulde tablet, 245 mg	1 comprimé pelliculé, 245 mg	G	3,6163	3,6163		
A-20 ***	7720-055	1 filmomhulde tablet, 245 mg	1 comprimé pelliculé, 245 mg	G	3,9163	3,9163	0,0333	0,0667

VIRAMUNE		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: J05AG01	
A-20	1470-590	1 fles 240 ml suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/ml	1 flacon 240 ml suspension buvable, 10 mg/ml	R	27,81	27,81	1,00	2,00
	1470-590				***17,41***	***17,41***		
A-20 *	0767-343	1 fles 240 mL suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/mL	1 flacon 240 mL suspension buvable, 10 mg/mL	R	22,4700	22,4700		
A-20 **	0767-343	1 fles 240 mL suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/mL	1 flacon 240 mL suspension buvable, 10 mg/mL	R	18,4500	18,4500		

ZIAGEN 300 mg		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AF06	
A-20	1487-537	60 filmomhulde tabletten, 300 mg	60 comprimés pelliculés, 300 mg		208,51	208,51	1,00	2,00
	1487-537				***180,21***	***180,21***		
A-20 *	0767-988	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		3,3022	3,3022		
A-20 **	0767-988	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		3,1837	3,1837		
A-20 ***	0767-988	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		3,3807	3,3807	0,0167	0,0333

Paragraaf 1330100

De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding in categorie A indien zij is voorgeschreven voor de behandeling en/of secundaire

Paragraphe 1330100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite pour le traitement et/ou la prophylaxie secondaire de la méningite

preventie van Cryptococcus-meningitis bij de patiënten met het "acquired immuno-deficiency syndrome".

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder ?b? van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

cryptococcique chez les patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le modèle est fixé sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DIFLUCAN 10 mg/ml			Pfizer	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
A-53	1509-355	1 fles 35 ml poeder voor orale suspensie, 10 mg/ml	1 flacon 35 ml poudre pour suspension buvable, 10 mg/ml	R	13,17	13,17	1,00	2,00
	1509-355				***5,72***	***5,72***		
A-53 *	0764-555	1 fles 35 mL suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/mL	1 flacon 35 mL suspension buvable, 10 mg/mL	R	7,3800	7,3800		
A-53 **	0764-555	1 fles 35 mL suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/mL	1 flacon 35 mL suspension buvable, 10 mg/mL	R	6,0600	6,0600		
DIFLUCAN 200 mg			Pfizer	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
A-53	0286-559	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	R	29,67	29,67	1,00	2,00
	0286-559				***19,02***	***19,02***		
A-53	1731-363	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	R	64,68	64,68	1,00	2,00
	1731-363				***49,51***	***49,51***		
A-53 *	0741-736	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	2,9795	2,9795		
A-53 **	0741-736	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	2,6240	2,6240		
A-53 ***	0741-736	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	2,9505	2,9505	0,0500	0,1000
DIFLUCAN 40 mg/ml			Pfizer	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
A-53	1509-363	1 fles 35 ml poeder voor orale suspensie, 40 mg/ml	1 flacon 35 ml poudre pour suspension buvable, 40 mg/ml	R	30,04	30,04	1,00	2,00
	1509-363				***19,34***	***19,34***		
A-53 *	0764-563	1 fles 35 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	1 flacon 35 mL suspension buvable, 40 mg/mL	R	24,9600	24,9600		
A-53 **	0764-563	1 fles 35 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	1 flacon 35 mL suspension buvable, 40 mg/mL	R	20,5000	20,5000		
DIFLUCAN 50 mg			Pfizer	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
A-53	0486-225	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	R	13,10	13,10	1,00	2,00
	0486-225				***5,67***	***5,67***		

A-53 *	0735-753	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	0,7320	0,7320		
A-53 **	0735-753	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	0,6010	0,6010		
A-53 ***	0735-753	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	0,7431	0,7431	0,1000	0,2000

FLUCONAZOL AB 150 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J02AC01		
A-53	4212-031	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	7,63	7,63	1,00	2,00
	4212-031				***1,37***	***1,37***		
A-53 *	7729-130	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	1,7700	1,7700		
A-53 **	7729-130	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	1,4500	1,4500		
A-53 ***	7729-130	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	1,9610	1,9610	1,0000	1,9610

FLUCONAZOL AB 200 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J02AC01		
A-53	4212-049	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	29,65	29,65	1,00	2,00
	4212-049				***19,00***	***19,00***		
A-53	4212-056	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	64,67	64,67	1,00	2,00
	4212-056				***49,50***	***49,50***		
A-53 *	7729-148	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,9790	2,9790		
A-53 **	7729-148	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,6235	2,6235		
A-53 ***	7729-148	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,9500	2,9500	0,0500	0,1000

FLUCONAZOL AB 200 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J02AC01		
A-53	4232-674	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	95,16	95,16	1,00	2,00
	4232-674				***76,80***	***76,80***		
A-53	4232-708	60 capsules, hard, 200 mg	60 gélules, 200 mg	G	145,65	145,65	1,00	2,00
	4232-708				***122,87***	***122,87***		
A-53	4232-716	100 capsules, hard, 200 mg	100 gélules, 200 mg	G	235,46	235,46	1,00	2,00
	4232-716				***204,79***	***204,79***		
A-53 *	7729-502	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,2419	2,2419		
A-53 **	7729-502	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,1708	2,1708		
A-53 ***	7729-502	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,2979	2,2979	0,0100	0,0200

FLUCONAZOL AB 50 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J02AC01		
A-53	4212-023	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	12,96	12,96	1,00	2,00
	4212-023				***5,57***	***5,57***		
A-53 *	7729-122	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,7190	0,7190		
A-53 **	7729-122	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,5900	0,5900		
A-53 ***	7729-122	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,7293	0,7293	0,1000	0,2000

FLUCONAZOL EG 200 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J02AC01		
A-53	2124-626	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	29,67	29,67	1,00	2,00
	2124-626				***19,02***	***19,02***		
A-53	2124-634	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	64,68	64,68	1,00	2,00
	2124-634				***49,51***	***49,51***		
A-53 *	0777-995	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,9795	2,9795		
A-53 **	0777-995	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,6240	2,6240		

A-53 ***	0777-995	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,9505	2,9505	0,0500	0,1000

FLUCONAZOL EG 50 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
A-53	2124-600	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	13,00	13,00	1,00	2,00
	2124-600				***5,59***	***5,59***		
A-53 *	0778-092	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,7210	0,7210		
A-53 **	0778-092	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,5930	0,5930		
A-53 ***	0778-092	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,7325	0,7325	0,1000	0,2000

FLUCONAZOLE EG 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
A-53	4744-066	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	64,68	64,68	1,00	2,00
	4744-066				***49,51***	***49,51***		
A-53 *	7738-636	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,9795	2,9795		
A-53 **	7738-636	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,6240	2,6240		
A-53 ***	7738-636	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,9505	2,9505	0,0500	0,1000

FLUCONAZOLE SANDOZ 200 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
A-53	1791-128	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	29,67	29,67	1,00	2,00
	1791-128				***19,02***	***19,02***		
A-53	2064-566	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	64,68	64,68	1,00	2,00
	2064-566				***49,51***	***49,51***		
A-53 *	0775-312	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,9795	2,9795		
A-53 **	0775-312	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,6240	2,6240		
A-53 ***	0775-312	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,9505	2,9505	0,0500	0,1000

FLUCONAZOLE SANDOZ 200 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
A-53	3361-607	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	29,67	29,67	1,00	2,00
	3361-607				***19,02***	***19,02***		
A-53	3328-473	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	64,68	64,68	1,00	2,00
	3328-473				***49,51***	***49,51***		
A-53 *	7715-469	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,9795	2,9795		
A-53 **	7715-469	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,6240	2,6240		
A-53 ***	7715-469	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,9505	2,9505	0,0500	0,1000

FLUCONAZOLE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
A-53	1790-963	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	13,10	13,10	1,00	2,00
	1790-963				***5,67***	***5,67***		
A-53 *	0775-288	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,7320	0,7320		
A-53 **	0775-288	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,6010	0,6010		
A-53 ***	0775-288	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,7431	0,7431	0,1000	0,2000

FLUCONAZOLE TEVA 200 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
A-53	2082-790	10 capsules,hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	29,67	29,67	1,00	2,00
	2082-790				***19,02***	***19,02***		

A-53	2082-808	20 capsules,hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	64,68	64,68	1,00	2,00
	2082-808				***49,51***	***49,51***		
A-53 *	0775-619	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,9795	2,9795		
A-53 **	0775-619	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,6240	2,6240		
A-53 ***	0775-619	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,9505	2,9505	0,0500	0,1000

FLUCONAZOLE TEVA 50 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
A-53	2082-816	10 capsules,hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	13,10	13,10	1,00	2,00
	2082-816				***5,67***	***5,67***		
A-53 *	0775-593	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,7320	0,7320		
A-53 **	0775-593	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,6010	0,6010		
A-53 ***	0775-593	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,7431	0,7431	0,1000	0,2000

FLUCONAZOLE VIATRIS 200 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
A-53	2120-020	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	30,76	30,76	1,00	2,00
	2120-020				***19,97***	***19,97***		
A-53	2120-012	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	67,53	67,53	1,00	2,00
	2120-012				***51,98***	***51,98***		
A-53 *	0777-029	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,1105	3,1105		
A-53 **	0777-029	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,7550	2,7550		
A-53 ***	0777-029	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,0931	3,0931	0,0500	0,1000

FLUCONAZOLE VIATRIS 50 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
A-53	2120-046	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G	13,35	13,35	1,00	2,00
	2120-046				***5,86***	***5,86***		
A-53 *	0777-003	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,7560	0,7560		
A-53 **	0777-003	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,6210	0,6210		
A-53 ***	0777-003	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	0,7674	0,7674	0,1000	0,2000

Paragraaf 1330200

De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding in categorie A indien zij is voorgeschreven bij de patiënten met het "acquired immuno-deficiency syndrome" in het kader van de behandeling van Cryptococcus-meningitis.

In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de patiënt op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 1330200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite chez les patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise dans le cadre du traitement de la méningite cryptococcique.

Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le patient se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription.

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

DIFLUCAN		Pfizer		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
	0739-227	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml***		***7,46***	***7,46***		
A-53 *	0739-227	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	R	9,6300	9,6300		
A-53 **	0739-227	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	R	7,9100	7,9100		

DIFLUCAN 2 mg/ml		Pfizer		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
	7716-020	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml***		***14,92***	***14,92***		
A-53 *	7716-020	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	R	19,2500	19,2500		
A-53 **	7716-020	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	R	15,8200	15,8200		

FLUCONAZOL FRESENIUS KABI 2 mg/ml (KabiPac)		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
	0799-650	***10 flessen 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL***	***10 flacons 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL***		***74,60***	***74,60***		
A-53 *	0799-650	1 fles 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	8,6190	8,6190		
A-53 **	0799-650	1 fles 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	7,9080	7,9080		

FLUCONAZOL FRESENIUS KABI 2 mg/ml (KabiPac)		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
	0799-668	***10 flessen 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL***	***10 flacons 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL***		***149,20***	***149,20***		
A-53 *	0799-668	1 fles 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	16,5260	16,5260		
A-53 **	0799-668	1 fles 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	15,8150	15,8150		

FLUCONAZOLE B BRAUN 2 mg/ml		B. BRAUN MEDICAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
	0753-723	***10 injectieflacons 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml***	***10 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml***		***74,62***	***74,62***		
A-53 *	0753-723	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	8,6210	8,6210		
A-53 **	0753-723	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	7,9100	7,9100		

FLUCONAZOLE B BRAUN 2 mg/ml		B. BRAUN MEDICAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J02AC01		
	0753-715	***10 injectieflacons 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml***	***10 flacons injectables 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml***		***149,24***	***149,24***		
A-53 *	0753-715	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	16,5300	16,5300		
A-53 **	0753-715	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	15,8190	15,8190		

Paragraaf 1340100

§ 1340100 is geschrapt op 01/09/2018.

Paragraphe 1340100

§ 1340100 est supprimé au 01/09/2018.

Paragraaf 1340200

De specialiteit wordt slechts vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt voor de behandeling van acromegalie, de machtiging tot vergoeding steunt op een geschreven verslag opgesteld door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of in de neurochirurgie.

Met het oog hierop levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 1340200

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle a été utilisée pour le traitement de l'acromégalie, l'autorisation de remboursement étant basé sur un rapport écrit, établi par un médecin spécialiste en médecine interne ou en neurochirurgie.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

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

SANDOSTATINE		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: H01CB02		
A-52	0380-493	10 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	10 ampoules 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	R	194,05	194,05	1,00	2,00
	0380-493				***167,02***	***167,02***		
A-52 *	0738-864	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	1 ampoule 1 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	R	18,4150	18,4150		
A-52 **	0738-864	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	1 ampoule 1 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	R	17,7040	17,7040		

SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 20 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: H01CB02		
A-52	4635-991	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 10 mg/mL	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 10 mg/mL	R	561,56	561,56	1,00	2,00
	4635-991				***502,29***	***502,29***		
A-52 *	7738-693	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 10 mg/mL	R	539,5400	539,5400		

A-52 **	7738-693	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 10 mg/mL	R	532,4300	532,4300		

SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 20mg		NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: H01CB02		
A-52	1395-060	1 injectieflacon 20 mg poeder voor suspensie voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 mg poudre pour suspension injectable, 10 mg/ml	R	561,56	561,56	1,00	2,00
	1395-060				***502,29***	***502,29***		
A-52 *	0761-064	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 10 mg/mL	R	539,5400	539,5400		
A-52 **	0761-064	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 10 mg/mL	R	532,4300	532,4300		

SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 30 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: H01CB02		
A-52	4636-007	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 15 mg/mL	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 15 mg/mL	R	754,27	754,27	1,00	2,00
	4636-007				***678,11***	***678,11***		
A-52 *	7738-701	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 15 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 15 mg/mL	R	725,9100	725,9100		
A-52 **	7738-701	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 15 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 15 mg/mL	R	718,8000	718,8000		

SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 30mg		NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: H01CB02		
A-52	1395-052	1 injectieflacon 30 mg poeder voor suspensie voor injectie, 15 mg/ml	1 flacon injectable 30 mg poudre pour suspension injectable, 15 mg/ml	R	754,27	754,27	1,00	2,00
	1395-052				***678,11***	***678,11***		
A-52 *	0762-096	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 15 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 15 mg/mL	R	725,9100	725,9100		
A-52 **	0762-096	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 15 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 15 mg/mL	R	718,8000	718,8000		

SIROCTID 0,1 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: H01CB02		
A-52	3109-683	20 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	20 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	G	92,35	92,35	1,00	2,00
	3109-683				***74,24***	***74,24***		
A-52 *	7708-407	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 0,1 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 0,1 mg/mL	G	4,2900	4,2900		
A-52 **	7708-407	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 0,1 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 0,1 mg/mL	G	3,9345	3,9345		

SIROCTID 0,5 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: H01CB02		
A-52	3109-691	10 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	10 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	G	194,05	194,05	1,00	2,00
	3109-691				***167,02***	***167,02***		
A-52 *	7708-415	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	G	18,4150	18,4150		

A-52 **	7708-415	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	G	17,7040	17,7040		

Paragraaf 1360000

De specialiteit is terugbetaalbaar als ze uitsluitend wordt gebruikt als adjuvante behandeling bij patiënten van 4 jaar en ouder van het Lennox-Gastaut-syndroom met resistentie of intolerantie tegen andere anti-epileptische geneesmiddel.

Het gemotiveerd verslag wordt opgesteld door een geneesheer-specialist in de neurologie.

Op grond van dit verslag levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder ?b? van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 12 maanden maximum.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

Paragraphe 1360000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée uniquement comme traitement adjuvant du syndrome de Lennox-Gastaut chez les patients âgés de 4 ans ou plus réfractaires ou intolérants aux autres médicaments antiépileptiques.

Le rapport motivé est établi par un médecin spécialiste en neurologie.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TALOXA-SUSP 600 mg/5 mL			ORGANON BELGIUM BV					ATC: N03AX10
A-5	1243-948	1 fles 230 ml suspensie voor oraal gebruik, 120 mg/ml	1 flacon 230 ml suspension buvable, 120 mg/ml		79,65	79,65	1,00	2,00
	1243-948				***62,66***	***62,66***		
A-5 *	0746-354	1 fles 230 mL suspensie voor oraal gebruik, 120 mg/mL	1 flacon 230 mL suspension buvable, 120 mg/mL		73,5300	73,5300		
A-5 **	0746-354	1 fles 230 mL suspensie voor oraal gebruik, 120 mg/mL	1 flacon 230 mL suspension buvable, 120 mg/mL		66,4200	66,4200		
TALOXA-TABS 600 mg			ORGANON BELGIUM BV					ATC: N03AX10
A-5	1243-930	100 tabletten, 600 mg	100 comprimés, 600 mg		144,94	144,94	1,00	2,00
	1243-930				***122,22***	***122,22***		
A-5 *	0746-347	1 tablet, 600 mg	1 comprimé, 600 mg		1,3666	1,3666		
A-5 **	0746-347	1 tablet, 600 mg	1 comprimé, 600 mg		1,2955	1,2955		
A-5 ***	0746-347	1 tablet, 600 mg	1 comprimé, 600 mg		1,3927	1,3927	0,0100	0,0200

Paragraaf 1380000

§ 1380000 is geschrapt op 01/01/2023.

Paragraphe 1380000

§ 1380000 est supprimé au 01/01/2023.

Paragraaf 1440000

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Gaucher van type I, bij een patiënt die zich in één van de volgende situatie bevindt:

Paragraphe 1440000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de la maladie de Gaucher de type I, chez un patient qui se trouve dans une des situations suivantes :

1° ofwel bij een patiënt die nooit met CEREZYME behandeld werd en waarbij de diagnose werd bevestigd op basis van een tekort aan enzymatische activiteit van beta-glucocerebrosidase (< of = 30%) in de fibroblasten of in de leukocyten van het perifere bloed en op basis van een genetische DNA analyse die de aanwezigheid van het gemuteerde gen van glucocerebrosidase bevestigt, bij rechthebbenden die vóór het begin van de enzymotherapie tenminste één van de volgende ziekteverschijnselen vertoonden:

- een hemoglobine-waarde lager dan 8 g/dl;

- of een bloedplaatjes-waarde lager dan 100x109/L;

- of een hepatomegalie gemeten door MRI of CTscan groter dan 1,25 keer de normale waarde voor de leeftijd;

- of splenomegalie gemeten door MRI of CTscan groter dan 5 keer de normale waarde voor de leeftijd;

- of botaantasting met matige osteopenie (Z-score tussen -1,5 en -2,5), asymptomatische avasculaire necrose en/of ernstige vermindering van de T1/T2 signaalintensiteit op MRI;

- of chitotriosidase-waarde > 15.000 nmol/ml*h.

2° ofwel bij een patiënt die al minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit CEREZYME heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 1440000 vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, en voor wie de arts-specialist hieronder vermeld in punt c) van mening is dat de behandeling met de specialiteit CEREZYME dient voortgezet te worden;

3° ofwel bij een patiënt die al minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit CEREZYME heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in de huidige paragraaf 1440000, bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, en voor wie de arts-specialist hieronder vermeld in punt c) van mening is dat de behandeling met de specialiteit CEREZYME dient voortgezet te worden.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 60 E/kg toegediend om de 2 weken. De behandelende arts verbindt zich ertoe ten minste elke 6 maanden, zijn patiënt te herevalueren (op basis van de Belgische richtlijnen en van de «International Collaborative Gaucher Group » (ICGG)) en de therapie aan te passen volgens de respons op de behandeling.

c) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ingevuld, gedateerd en ondertekend door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening, die bevestigt dat aan de voorwaarden uit punt a) hierboven voldaan is.

Door aldus het formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de bovenvermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en de klinische evolutie van de patiënt.

2. Hij vermeldt de elementen die het bovenvermelde centrum, waaraan hij verbonden is, toelaten te identificeren.

3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

d) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit CEREZYME en van de specialiteit VPRIV is nooit toegestaan alsook de vergoeding van de specialiteit CEREZYME en de specialiteit ZAVESCA.

1° il s'agit d'un patient qui n'a jamais été traité par CEREZYME, dont le diagnostic a été confirmé sur base notamment d'un déficit de l'activité enzymatique de la beta-glucocérébrosidase (< ou = 30%) dans les fibroblastes ou dans les leucocytes du sang périphérique et sur base d'une analyse génétique d'ADN confirmant la présence du gène muté de la glucocérébrosidase, chez des bénéficiaires qui présentaient avant le début de l'enzymothérapie au moins une des manifestations suivantes de la maladie:

- une valeur d'hémoglobine inférieure à 8 g/dl;

- ou un taux de plaquettes inférieur à 100x109/L;

- ou une hépatomégalie mesurée par IRM ou CTscan supérieure à 1,25 fois la valeur normale pour l'âge;

- ou une splénomégalie mesurée par IRM ou CTscan supérieure à 5 fois la valeur normale pour l'âge;

- ou une atteinte osseuse avec ostéopénie modérée (scoreZ compris entre -1,5 et -2,5), zones de nécrose avasculaire asymptomatique et/ou réduction sévère de l'intensité du signal T1/T2 à l'IRM;

- ou un taux de chitotriosidase > 15.000 nmol/ml*h ;

2° ou il s'agit d'un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité CEREZYME sur base des dispositions mentionnées dans le paragraphe 1440000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et pour lequel le médecin spécialiste visé au point c) ci-dessous estime que le traitement avec la spécialité CEREZYME doit être poursuivi ;

3° ou il s'agit d'un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité CEREZYME sur base des dispositions mentionnées dans le présent paragraphe 1440000, dont la période de remboursement est arrivée à échéance, et pour lequel le médecin spécialiste visé au point c) ci-dessous estime que le traitement avec la spécialité CEREZYME doit être poursuivi.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 60U/kg administrées toutes les 2 semaines. Le médecin traitant s'engage à réévaluer son patient au minimum tous les 6 mois (sur base des recommandations belges et de l' «International Collaborative Gaucher Group » (ICGG)) et à adapter la thérapie en fonction de la réponse au traitement.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste, responsable du traitement, et attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare, qui, ainsi confirme que les conditions figurant au point a) ci-dessus ont été remplies.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à l'évolution clinique du patient.

2. Mentionne les éléments permettant d'identifier le centre susvisé auquel il est attaché.

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

d) Le remboursement simultané de la spécialité CEREZYME et de la spécialité VPRIV n'est jamais autorisé, de même que celui de la spécialité CEREZYME et de la spécialité ZAVESCA.

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in § 1440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Ik ondergetekende arts-specialist erkend in …… ..…….. (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van Gaucher type I, en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 1440000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van het bèta-glucocerebrosidase en een genetische analyse van het DNA om de genmutatie van bèta-glucocerebrosidase op te sporen;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van ten minste één ziekteverschijnsel vóór de start van de enzymtherapie.

Bovendien, (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit CEREZYME bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 1440000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder).

Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, verklaar ik de volgende elementen:

1.1 Diagnosestelling:

□ Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van het bèta-glucocerebrosidase ;
□ Positief resultaat van de genetische analyse van het DNA ter opsporing van een genmutatie van het bèta-glucocerebrosidase.

1.2 Ziekteverschijnselen eigen aan de ziekte van Gaucher van Type I, die vóór enzymtherapie aanwezig waren:

□ hemoglobine-waarde < 8 g/dl ;
□ bloedplaatjes-waarde < $100x10^9$/L ;
□ hepatomegalie gemeten door MRI of CTscan boven 1,25 keer de normale voor de leeftijd;
□ splenomegalie gemeten door MRI of CTscan boven 5 keer de normale voor de leeftijd;
□ botaantasting met matige osteopenie (Z-score tussen -1,5 en -2,5), asymptomatische avasculaire necrose en/ of ernstige vermindering van het T1/T2 signaalintensiteit op MRI;
□ chitotriosidase-waarde > 15.000 nmol/ml*h.
□ Anders (verduidelijken)
……
……
……

Ik beschik over alle bewijselementen van de diagnose en de opvolging van de patiënt (evolutie van de verschillende klinische parameters en resultaten van de verschillende onderzoeken uitgevoerd op basis van de Belgische richtlijnen en van de «International Collaborative Gaucher Group » (ICGG)) en ik verbind mij ertoe om alle bewijselementen die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik bevestig dat deze patiënt niet tegelijkertijd door VPRIV of ZAVESCA wordt behandeld.

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

□ het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit CEREZYME
of
□ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit CEREZYME, want deze patiënt heeft al minstens één periode van vergoeding van de specialiteit CEREZYME bekomen op basis van de voorwaarden van § 1440000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit CEREZYME moet verder gezet worden.

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit CEREZYME met een maximale posologie van ……. eenheden /kg (maximum 60E/kg) toegediend door intraveneuze infusie om de twee weken.

III – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

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

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……
……
……
……

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 1440000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_

□ Splénomégalie mesurée par IRM ou CTscan supérieure à 5 fois la normale pour l'âge ;
□ Atteinte osseuse avec ostéopénie modérée (score Z compris entre -1,5 et -2,5), zones de nécrose avasculaire asymptomatique et/ou réduction sévère de l'intensité du signal T1/T2 à l'IRM ;
□ Taux de chitotriosidase > 15.000 nmol/ml*h ;
□ Autres (préciser)
……
……
……

Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic et du suivi du patient (évolution des différents paramètres cliniques et des protocoles des différents examens réalisés sur base des recommandations belges et de l' «International Collaborative Gaucher Group » (ICGG)) et je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve qui confirme les données attestées.

Je confirme que ce patient n'est pas traité simultanément par VPRIV, ni par ZAVESCA.

2. Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :
□ il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour la spécialité CEREZYME
ou

□ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité CEREZYME, car ce patient a déjà bénéficié d'au moins une période de remboursement de la spécialité CEREZYME sur base des conditions du § 1440000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001. La période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et j'estime que ce traitement avec la spécialité CEREZYME doit être poursuivi. Un rapport d'évolution concernant notamment les manifestations cliniques ainsi que les protocoles des différents examens réalisés tous les 3 et/ou 6 mois sont à la disposition du médecin conseil.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 12 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité CEREZYME avec une posologie de …….. unités/kg (maximum 60U/kg) administrées en perfusion intraveineuse toutes les 2 semaines.

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

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

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants: ……
……
……
……
Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - □□□- □□

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

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

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

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

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

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

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

CEREZYME 400 U		SANOFI BELGIUM					ATC: A16AB02	
	0768-903	***1 injectieflacon 400 IU poeder voor oplossing voor infusie, 400 IU***	***1 flacon injectable 400 IU poudre pour solution pour perfusion, 400 IU***		***1275,64***	***1275,64***		
A-56 *	0768-903	1 injectieflacon 400 IU oplossing voor infusie, 400 IU	1 flacon injectable 400 IU solution pour perfusion, 400 IU		1359,2900	1359,2900		
A-56 **	0768-903	1 injectieflacon 400 IU oplossing voor infusie, 400 IU	1 flacon injectable 400 IU solution pour perfusion, 400 IU		1352,1800	1352,1800		

Paragraaf 1470100

De farmaceutische specialiteit Botox werd getransfereerd naar paragraaf 11830000 van hoofdstuk IV en is dus niet meer vergoedbaar volgens de modaliteiten van de huidige reglementering vanaf 01.01.2023. Een nieuw akkoord in paragraaf 11830000 is dus noodzakelijk om de vergoeding van de farmaceutische specialiteit BOTOX te kunnen behouden.

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij gebruikt worden voor :

- de symptomatische behandeling van blefarospasme;
- de symptomatische behandeling van hemifacialisspasme;
- de reductie van de symptomen van spasmodische torticolis (cervicale dystonie).

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

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de neurologie of in de oftalmologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

Paragraphe 1470100

La spécialité pharmaceutique Botox a été transférée vers le paragraphe 11830000 du chapitre IV et n'est donc plus remboursable selon les modalités du présent texte réglementaire à partir du 01.01.2023. Un nouvel accord est donc nécessaire dans le § 11830000 afin de continuer à bénéficier du remboursement pour la spécialité pharmaceutique BOTOX.

a) La spécialité pharmaceutique entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour :

- le traitement symptomatique du blépharospasme;
- le traitement symptomatique de l'hémispasme facial;
- la réduction des symptômes du torticolis spasmodique (dystonie cervicale).

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

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en neurologie ou en ophtalmologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

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

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

						buiten bedrijf / ex-usine		

DYSPORT 500 IU		IPSEN					ATC: M03AX01	
	0749-929	***2 injectieflacons 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU***	***2 flacons injectables 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU***		***357,54***	***357,54***		
B-233 *	0749-929	1 IU 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 250)	1 IU 500 IU solution injectable, 500 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 250)		0,3861	0,3861		
B-233 **	0749-929	1 IU 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 250)	1 IU 500 IU solution injectable, 500 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 250)		0,3790	0,3790		

Paragraaf 1470200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Clostridium Botulinetoxine type A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de symptomatische behandeling van geassocieerde focale dystoniëen (zevende hersenzenuw).

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

b) De vergoeding van deze specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de neurologie of in de oftalmologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

Paragraphe 1470200

a) La spécialité pharmaceutique à base de Toxine Clostridium botulique type A fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement symptomatique des dystonies focales associées (septième nerf crânien).

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

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en neurologie ou en ophtalmologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

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

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

						/ ex-usine		

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

Paragraaf 1490000

§ 1490000 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraphe 1490000

§ 1490000 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 1500000

De specialiteit wordt terugbetaald als ze gebruikt wordt voor één van de volgende indicaties:

1° De behandeling van multiresistente pulmonaire tuberculose op voorwaarde dat een antibiogram aantoont dat, enerzijds, het micro-organisme resistent is aan rifampicine en aan een ander tuberculostaticum (isoniazide of pyrazinamide of ethambutol) en anderzijds dat het micro-organisme gevoelig is voor rifabutine.

2° De behandeling van klinisch gedocumenteerde tuberculose bij HIV-positieve patiënten die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoen:

- een gelijktijdige antiretrovirale behandeling met een geneesmiddel waarvoor interacties met rifampicine aangetoond werden;

- een klinisch falen of een resistentie tegen een klassieke antituberculose-behandeling.

3° De behandeling van infecties veroorzaakt door atypische mycobacteriën bij patiënten die zich in minstens een van de twee volgende situaties bevinden:

- aangetoonde cellulaire immunodepressie (CD4-waarde lager dan 200/mm³) of zware immunodepressie ten gevolge van een hematologische aandoening, chemotherapie of transplantatie;

- zware pulmonaire immunodepressie, gebonden aan de aanwezigheid van bronchectasieën, pneumoconiose, uitgebreide mycotische pulmonaire infecties, pulmonaire kanker of mucoviscidose, voor zover de toediening van MYCOBUTIN betrekking heeft op een pulmonaire infectie en de noodzaak van deze behandeling bevestigd wordt door een geneesheer specialist in de pneumologie, de pediatrie of de inwendige geneeskunde.

De adviserend geneesheer staat de vergoeding toe op basis van een door de behandelende arts geschreven en gemotiveerd klinisch verslag waarbij de bewijsstukken zijn gevoegd waaruit blijkt dat de patiënt zich in een van voornoemde omstandigheden bevindt.

Paragraphe 1500000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour une des indications suivantes:

1° Le traitement de la tuberculose pulmonaire multirésistante, à condition qu'un antibiogramme démontre que, d'une part le germe est résistant à la rifampicine et à un autre tuberculostatique (isoniazide ou pyrazinamide ou ethambutol) et que, d'autre part, le germe est sensible à la rifabutine.

2° Le traitement de la tuberculose cliniquement documentée chez des patients HIV positifs remplissant au moins une des conditions suivantes:

- traitement concomitant antirétroviral par un médicament ayant des interactions démontrées avec la rifampicine;

- échec clinique ou intolérance à un traitement antituberculeux classique.

3° Le traitement des infections à mycobactéries atypiques chez des patients se trouvant au moins dans une des deux situations suivantes:

- immunodépression cellulaire démontrée (moins de 200 CD4/mm³) ou immunodépression sévère par suite d'affections hématologiques, de chimiothérapie ou de transplantation;

- immunodépression pulmonaire sévère liée à la présence de bronchectasies, de pneumoconiose, d'infection mycotique pulmonaire étendue, de cancer pulmonaire, ou de mucoviscidose, lorsque l'administration du MYCOBUTIN concerne une infection pulmonaire et que la nécessité de ce traitement est confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie, en pédiatrie ou en médecine interne.

Le médecin-conseil accorde le remboursement sur base d'un rapport clinique écrit et motivé du médecin traitant, qui joint au rapport les éléments de preuve démontrant que le patient se trouve dans une des situations visées ci-dessus.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MYCOBUTIN 150 mg			Pfizer					ATC: J04AB04
A-18	1236-702	100 capsules, hard, 150 mg	100 gélules, 150 mg		231,27	231,27	1,00	2,00
	1236-702				***200,98***	***200,98***		
A-18 *	0749-606	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		2,2015	2,2015		
A-18 **	0749-606	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		2,1304	2,1304		
A-18 ***	0749-606	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		2,2560	2,2560	0,0100	0,0200

Paragraaf 1510000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van arteriële hypertensie, bevestigd door de behandelende arts.

Daartoe reikt de adviserend arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de duur onbeperkt is.

Paragraphe 1510000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de l’hypertension artérielle attestée par le médecin traitant.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HYTRIN 1 mg			AMDIPHARM					ATC: G04CA03
B-13	0103-085	10 tabletten, 1 mg	10 comprimés, 1 mg	R	6,90	6,90	1,00	2,00
	0103-085				***0,73***	***0,73***		
B-13 *	0739-318	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	0,0940	0,0940		
B-13 **	0739-318	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	0,0770	0,0770		
B-13 ***	0739-318	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	0,1230	0,1230	0,1000	0,1230
HYTRIN 10 mg			AMDIPHARM					ATC: G04CA03
B-13	0105-627	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	R	20,22	20,22	2,95	4,91
	0105-627				***11,11***	***11,11***		
B-13 *	0739-342	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,5121	0,5121		
B-13 **	0739-342	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,4207	0,4207		

B-13 ***	0739-342	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,5198	0,5198	0,1054	0,1754

HYTRIN 2 mg			AMDIPHARM				ATC: G04CA03	
B-13	0103-226	28 tabletten, 2 mg	28 comprimés, 2 mg	R	10,32	10,32	1,00	2,00
	0103-226				***3,55***	***3,55***		
B-13 *	0739-326	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	R	0,1636	0,1636		
B-13 **	0739-326	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	R	0,1343	0,1343		
B-13 ***	0739-326	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	R	0,1662	0,1662	0,0357	0,0714

HYTRIN 5 mg			AMDIPHARM				ATC: G04CA03	
B-13	0105-619	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	R	15,42	15,42	1,97	3,29
	0105-619				***7,44***	***7,44***		
B-13 *	0739-334	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	0,3429	0,3429		
B-13 **	0739-334	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	0,2818	0,2818		
B-13 ***	0739-334	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	0,3483	0,3483	0,0704	0,1175

TERAZOSAB 10 mg			AMDIPHARM				ATC: G04CA03	
B-13	2185-577	84 tabletten, 10 mg	84 comprimés, 10 mg	G	44,22	44,22	6,57	11,06
	2185-577				***31,69***	***31,69***		
B-13 *	0777-151	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4845	0,4845		
B-13 **	0777-151	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3999	0,3999		
B-13 ***	0777-151	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4590	0,4590	0,0782	0,1317

TERAZOSAB 2 mg			AMDIPHARM				ATC: G04CA03	
B-13	2103-299	28 tabletten, 2 mg	28 comprimés, 2 mg	G	9,36	9,36	1,00	2,00
	2103-299				***2,81***	***2,81***		
B-13	2185-593	84 tabletten, 2 mg	84 comprimés, 2 mg	G	17,86	17,86	2,47	4,11
	2185-593				***9,30***	***9,30***		
B-13 *	0777-136	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	0,1429	0,1429		
B-13 **	0777-136	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	0,1174	0,1174		
B-13 ***	0777-136	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	0,1451	0,1451	0,0294	0,0489

TERAZOSAB 5 mg			AMDIPHARM				ATC: G04CA03	
B-13	2103-307	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	14,18	14,18	1,72	2,87
	2103-307				***6,50***	***6,50***		
B-13	2185-585	84 tabletten, 5 mg	84 comprimés, 5 mg	G	31,92	31,92	4,86	8,16
	2185-585				***20,98***	***20,98***		
B-13 *	0777-144	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,3223	0,3223		
B-13 **	0777-144	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2648	0,2648		
B-13 ***	0777-144	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,3124	0,3124	0,0579	0,0971

TERAZOSINE EG 10 mg			EG				ATC: G04CA03	
B-13	3117-405	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	44,46	44,46	6,60	11,11
	3117-405				***31,90***	***31,90***		
B-13 *	0778-548	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4176	0,4176		
B-13 **	0778-548	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3450	0,3450		
B-13 ***	0778-548	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3958	0,3958	0,0673	0,1134

TERAZOSINE EG 2 mg			EG					ATC: G04CA03
B-13	3117-389	98 tabletten, 2 mg	98 comprimés, 2 mg	G	18,95	18,95	2,69	4,48
	3117-389				***10,14***	***10,14***		
B-13 *	0778-522	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	0,1336	0,1336		
B-13 **	0778-522	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	0,1097	0,1097		
B-13 ***	0778-522	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	0,1355	0,1355	0,0274	0,0457

TERAZOSINE EG 5 mg			EG					ATC: G04CA03
B-13	3117-397	98 tabletten, 5 mg	98 comprimés, 5 mg	G	32,33	32,33	4,91	8,26
	3117-397				***21,34***	***21,34***		
B-13 *	0778-530	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2810	0,2810		
B-13 **	0778-530	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2308	0,2308		
B-13 ***	0778-530	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2720	0,2720	0,0501	0,0843

Paragraaf 1520000

De specialiteit is vergoedbaar als ze gebruikt wordt bij de behandeling van een patiënt die lijdt aan een aangetoonde amyotrofe laterale sclerose en die een vitale ademhalingscapaciteit heeft die gelijk is aan of hoger is dan 60%.

De patiënt moet voldoen aan één van de volgende criteria:

- tekenen vertonen van een aantasting van het centrale motoneuron en het perifere motoneuron, in drie verschillende streken: de hersenstam, de cervicale streek en de lumbosacrale streek;
- tekenen vertonen van een aantasting van het centrale motoneuron en het perifere motoneuron, in twee verschillende streken, alsmede van een aantasting van het centrale motoneuron in een bovenliggende streek;

De geneesheer, specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie, bezorgt een gemotiveerd verslag met de bovengenoemde criteria aan de adviserend geneesheer.

Op basis van dat verslag overhandigt de adviserend geneesheer de rechthebbende de machtiging waarvan het model is vastgelegd onder ?b? van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 12 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan voor nieuwe perioden van 12 maanden worden verlengd op basis van een gemotiveerde aanvraag van de behandelende geneesheer die bevestigt dat er geen nood is voor een tracheostomie en/of geassisteerde mechanische ventilatie.

De behandelende geneesheer verbindt er zich toe de behandeling stop te zetten indien de toestand van de patient een tracheostomie en/of geassisteerde mechanische ventilatie vereist.

Paragraphe 1520000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée chez un patient atteint d'une sclérose latérale amyotrophique démontrée et qui a une capacité vitale respiratoire égale ou supérieure à 60%.

Le patient doit satisfaire à l'un des critères suivants:

- présenter des signes d'atteinte du motoneurone central et du motoneurone périphérique dans trois régions différentes: le tronc cérébral, la région cervicale et la région lombo-sacrée;
- présenter des signes d'atteinte du motoneurone central et du motoneurone périphérique dans deux régions différentes, ainsi qu'une atteinte du motoneurone central dans une région sus-jacente;

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet un rapport motivé avec les critères mentionnés ci-dessus au médecin conseil.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois, sur base d'une demande motivée du médecin traitant attestant l'absence de recours à une trachéostomie et/ou une ventilation mécanique assistée.

Le médecin traitant s'engage à arrêter le traitement dès que l'état du patient nécessite une trachéostomie et ou ventilation mécanique assistée.

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

EMYLIF 50 mg		ZAMBON						ATC: N07XX02
B-238	4688-776	56 orodispergeerbare films, 50 mg	56 films orodispersibles, 50 mg	G	144,77	144,77	8,50	12,80
	4688-776				***122,06***	***122,06***		
B-238 *	7738-255	1 orodispergeerbare film, 50 mg	1 film orodispersible, 50 mg	G	2,4373	2,4373		
B-238 **	7738-255	1 orodispergeerbare film, 50 mg	1 film orodispersible, 50 mg	G	2,3104	2,3104		
B-238 ***	7738-255	1 orodispergeerbare film, 50 mg	1 film orodispersible, 50 mg	G	2,4840	2,4840	0,1518	0,2286

RILUTEK		SANOFI BELGIUM						ATC: N07XX02
B-238	1281-104	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	R	144,77	144,77	8,50	12,80
	1281-104				***122,06***	***122,06***		
B-238 *	0749-218	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	2,4373	2,4373		
B-238 **	0749-218	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	2,3104	2,3104		
B-238 ***	0749-218	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	2,4840	2,4840	0,1518	0,2286

RILUTEK 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: N07XX02
B-238	4938-445	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	R	144,77	144,77	8,50	12,80
	4938-445				***122,06***	***122,06***		
B-238 *	7743-701	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg	R	2,4373	2,4373		
B-238 **	7743-701	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg	R	2,3104	2,3104		
B-238 ***	7743-701	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg	R	2,4840	2,4840	0,1518	0,2286

RILUZOL AB 50 mg		AUROBINDO NV						ATC: N07XX02
B-238	3055-985	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	G	140,69	140,69	8,50	12,80
	3055-985				***118,34***	***118,34***		
B-238 *	7704-232	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	2,3670	2,3670		
B-238 **	7704-232	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	2,2400	2,2400		
B-238 ***	7704-232	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	2,4111	2,4111	0,1518	0,2286

RILUZOL AB 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: N07XX02
B-238	4765-293	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	G	140,69	140,69	8,50	12,80
	4765-293				***118,34***	***118,34***		
B-238 *	7739-063	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg	G	2,3670	2,3670		
B-238 **	7739-063	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg	G	2,2400	2,2400		
B-238 ***	7739-063	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg	G	2,4111	2,4111	0,1518	0,2286

TEGLUTIK 5 mg/ml		EFFIK BENELUX						ATC: N07XX02
B-238	3502-630	1 fles 300 mL suspensie voor oraal gebruik, 5 mg/mL	1 flacon 300 mL suspension buvable, 5 mg/mL	G	83,94	83,94	8,50	12,80
	3502-630				***66,57***	***66,57***		
B-238 *	7720-329	1 fles 300 mL suspensie voor oraal gebruik, 5 mg/mL	1 flacon 300 mL suspension buvable, 5 mg/mL	G	77,6700	77,6700		
B-238 **	7720-329	1 fles 300 mL suspensie voor oraal gebruik, 5 mg/mL	1 flacon 300 mL suspension buvable, 5 mg/mL	G	70,5600	70,5600		

Paragraaf 1540000

De specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van een behandeling:

van niet kleincellige longkanker;

Paragraphe 1540000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée dans le cadre du traitement:

du cancer du poumon non à petites cellules;

lokaal gevorderd of gemetastaseerd borstcarcinoom, na aangetoonde mislukking van een behandeling met anthracyclinen, of bij patiënten die niet met anthracyclinen kunnen worden behandeld op basis van een gestaafde contra-indicatie;

De voorschrijvende geneesheer-specialist met een bijzondere bevoegdheid in de oncologie of in de medische oncologie moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

du carcinome du sein localement avancé ou métastatique, après échec démontré du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines à cause d'une contre-indication documentée;

Le médecin prescripteur spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VINORELBIN EUGIA 10 mg/mL			AUROBINDO NV				ATC: L01CA04	
	0793-893	***10 injectieflacons 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***	***10 flacons injectables 5 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***		***380,50***	***380,50***		
A-26 *	0793-893	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	G	41,0440	41,0440		
A-26 **	0793-893	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	G	40,3330	40,3330		

Paragraaf 1560000

§ 1560000 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraphe 1560000

§ 1560000 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraaf 1570000

De specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van een behandeling van tricholeucocyten-leukemie (haarcelleukemie).

De vergoeding mag worden toegestaan voor maximum twee behandelingen van 7 dagen per periode van twaalf maanden.

De vergoeding mag niet worden toegestaan als er in het raam van de bovengenoemde indicatie gelijktijdig een machtiging is verleend voor de specialiteit INTRON A of ROFERON A.

De voorschrijvende geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 1570000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée dans le cadre d'un traitement d'une leucémie à tricholeucocytes.

Ce remboursement peut être accordé à concurrence de maximum deux cures de 7 jours par période de douze mois.

Le remboursement ne peut pas être accordé s'il y a une autorisation simultanée pour la spécialité INTRON A ou ROFERON A, dans le cadre de l'indication susvisée.

Le médecin prescripteur spécialiste, responsable du traitement doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

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

						/ ex-usine		

LEUSTATIN		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L01BB04
	0760-520	***7 injectieflacons 10 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml***	***7 flacons injectables 10 ml solution injectable, 1 mg/ml***		***2088,88***	***2088,88***		
A-28 *	0760-520	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 1 mg/mL		317,3314	317,3314		
A-28 **	0760-520	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 1 mg/mL		316,3157	316,3157		

Paragraaf 1590000

De specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van een tweedelijnsbehandeling van het Kaposisarcoom dat geassocieerd is met «acquired immunodeficiency syndrome», na een voorafgaande, mislukte chemotherapie die tenminste twee van de volgende agentia omvat: de alkaloïden van Vinca rosea, bleomycine, doxorubicine (of een ander anthracycline) bij rechthebbenden met een CD4-lymfocytengehalte lager dan 200 per mm³, en met uitgebreide mucocutane of viscerale letsels.

De voorschrijvende geneesheer-specialist met een bijzondere bevoegdheid in de oncologie of in de medische oncologie moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 1590000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée dans le cadre d'un traitement en deuxième ligne du sarcome de Kaposi associé au SIDA, après échec d'une chimiothérapie préalable comprenant au moins deux des agents suivants: alcaloïdes de la pervenche, bléomycine, doxorubicine (ou autre anthracycline), chez des bénéficiaires ayant un taux de lymphocytes CD4 inférieur à 200 par mm³ et présentant des lésions cutanéo-muqueuses ou viscérales étendues.

Le médecin prescripteur spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

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

CAELYX 2 mg/ml		BAXTER						ATC: L01DB01
	0760-546	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml***		***294,63***	***294,63***		
A-25 *	0760-546	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	R	319,4200	319,4200		
A-25 **	0760-546	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	R	312,3100	312,3100		

ZOLSKETIL PEGYLATED LIPOSOMAL 2 mg/mL		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01DB01
	7735-574	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL***		***294,63***	***294,63***		
A-25 *	7735-574	1 injectieflacon 10 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL	G	319,4200	319,4200		
A-25 **	7735-574	1 injectieflacon 10 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL	G	312,3100	312,3100		

Paragraaf 1600100

§ 1600100 is geschrapt op 01/06/2020.

Paragraphe 1600100

§ 1600100 est supprimé au 01/06/2020.

Paragraaf 1620000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven wordt ter behandeling van stoornissen die gepaard gaan met hyperprolactinemie (zoals amenorree, oligoamenorree, anovulatie en galactorree) ten gevolge van:

- een hypofysair adenoom (micro of macro) met prolactine afscheiding;
- een idiopatische hyperprolactinemie;
- het lege sellasyndroom.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 1620000

La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est a été prescrite pour le traitement des troubles associées à l’hyperprolactinémie (comme l’aménorrhée, l’oligo-aménorrhée, l’anovulation et la galactorrhée) suite à :

- un adénome hypophysaire (micro- et macro) avec sécrétion de prolactine;
- une hyperprolactinémie idiopathique;
- un syndrome de selle turcique vide.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SOSTILAR 0,5 mg			Pfizer					ATC: G02CB03
B-92	1179-910	8 tabletten, 0,5 mg	8 comprimés, 0,5 mg		34,78	34,78	5,26	8,84
	1179-910				***23,47***	***23,47***		
B-92 *	0761-155	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg		3,7863	3,7863		
B-92 **	0761-155	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg		3,1100	3,1100		
B-92 ***	0761-155	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg		3,6385	3,6385	0,6575	1,1050
SOSTILAR 0,5 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: G02CB03
B-92	4722-245	8 tabletten, 0,5 mg	8 comprimés, 0,5 mg		34,78	34,78	5,26	8,84
	4722-245				***23,47***	***23,47***		
B-92 *	7739-196	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg		3,7863	3,7863		
B-92 **	7739-196	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg		3,1100	3,1100		
B-92 ***	7739-196	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg		3,6385	3,6385	0,6575	1,1050

Paragraaf 1630100

De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de behandeling van stoornissen van de fertiliteit in de volgende situatie: ter stimulatie van de spermatogenese, tesamen met HCG, bij een man met hypo- of normogonadotroop hypogonadisme. In dit geval zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met een maximale hoeveelheid van 2.000 IE van FSH van de betrokken specialiteit per maand behandeling.

Paragraphe 1630100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le traitement de troubles de la fertilité dans la situation suivante: pour stimuler la spermatogenèse, en association à l'HCG, chez un homme présentant un hypogonadisme hypo- ou normo-gonadotrophique. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité maximale limitée à 2.000 U.I. de FSH de la spécialité concernée par mois de traitement.

Voor deze situatie zal de terugbetaling toegestaan worden door de adviserend geneesheer op basis van een omstandig rapport opgesteld door een geneesheer-specialist in de urologie, inwendige geneeskunde-endocrieno-diabetologie of gynaecologie-verloskunde, die aantoont dat aan allebovenvermelde voorwaarden is voldaan. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale hoeveelheid FSH zoals vermeld in het eerste lid en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot zes maanden.

De toestemming voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de bovenvermelde geneesheer-specialist.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten MENOPUR, GONAL-F, of PUREGON is nooit toegestaan.

Pour cette situation, le remboursement sera accordé par le médecin conseil sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste en urologie, médecine interneendocrino-diabétologie ou gynécologie-obstétrique, précisant que les conditions susvisées sont remplies. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction des quantités maximales de FSH comme mentionnées au premier alinéa et dont la durée de validité est limitée à six mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée à terme par périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste mentionné cidessus.

Le remboursement simultané des spécialités MENOPUR, GONAL-F, ou PUREGON n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GONAL-F 75 IU			MERCK					ATC: G03GA05
B-92	1317-866	1 ampul 1 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU	1 ampoule 1 mL solvant pour solution injectable, 75 IU		31,68	31,68	4,82	8,11
	1317-866				***20,78***	***20,78***		
B-92 *	0760-801	1 ampul (+ ampul) 1 mL oplossing voor injectie, 75 IU	1 ampoule (+ ampoule) 1 mL solution injectable, 75 IU		26,8200	26,8200		
B-92 **	0760-801	1 ampul (+ ampul) 1 mL oplossing voor injectie, 75 IU	1 ampoule (+ ampoule) 1 mL solution injectable, 75 IU		22,0300	22,0300		
PUREGON 300 IU/0,36 ml			ORGANON BELGIUM BV					ATC: G03GA06
B-92	1540-020	1 patroon 0,36 mL oplossing voor injectie, 300 IU	1 cartouche 0,36 mL solution injectable, 300 IU		97,09	97,09	8,50	12,80
	1540-020				***78,56***	***78,56***		
B-92 *	0781-294	1 patroon 0,36 mL oplossing voor injectie, 300 IU	1 cartouche 0,36 mL solution injectable, 300 IU		90,3800	90,3800		
B-92 **	0781-294	1 patroon 0,36 mL oplossing voor injectie, 300 IU	1 cartouche 0,36 mL solution injectable, 300 IU		83,2700	83,2700		
PUREGON 300 IU/0,36 ml (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: G03GA06
B-92	4682-043	1 patroon 0,36 mL oplossing voor injectie, 300 IU	1 cartouche 0,36 mL solution injectable, 300 IU		97,09	97,09	8,50	12,80
	4682-043				***78,56***	***78,56***		
B-92 *	7737-406	1 patroon 0,36 mL oplossing voor injectie, 300 IU	1 cartouche 0,36 mL solution injectable, 300 IU		90,3800	90,3800		
B-92 **	7737-406	1 patroon 0,36 mL oplossing voor injectie, 300 IU	1 cartouche 0,36 mL solution injectable, 300 IU		83,2700	83,2700		
PUREGON 600 I.U./0,72 ml			ORGANON BELGIUM BV					ATC: G03GA06
B-92	1540-038	1 patroon 0,72 mL oplossing voor injectie, 600 IU	1 cartouche 0,72 mL solution injectable, 600 IU		178,64	178,64	8,50	12,80
	1540-038				***152,96***	***152,96***		

B-92 *	0768-929	1 patroon 0,72 mL oplossing voor injectie, 600 IU	1 cartouche 0,72 mL solution injectable, 600 IU		169,2500	169,2500		
B-92 **	0768-929	1 patroon 0,72 mL oplossing voor injectie, 600 IU	1 cartouche 0,72 mL solution injectable, 600 IU		162,1400	162,1400		

PUREGON 600 I.U./0,72 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: G03GA06
B-92	4682-050	1 patroon 0,72 mL oplossing voor injectie, 600 IU	1 cartouche 0,72 mL solution injectable, 600 IU		178,64	178,64	8,50	12,80
	4682-050				***152,96***	***152,96***		
B-92 *	7737-414	1 patroon 0,72 mL oplossing voor injectie, 600 IU	1 cartouche 0,72 mL solution injectable, 600 IU		169,2500	169,2500		
B-92 **	7737-414	1 patroon 0,72 mL oplossing voor injectie, 600 IU	1 cartouche 0,72 mL solution injectable, 600 IU		162,1400	162,1400		

PUREGON 900 I.U./1,08 ml		ORGANON BELGIUM BV						ATC: G03GA06
B-92	2215-663	1 patroon 1,08 mL oplossing voor injectie, 900 IU	1 cartouche 1,08 mL solution injectable, 900 IU		262,42	262,42	8,50	12,80
	2215-663				***229,40***	***229,40***		
B-92 *	0779-744	1 patroon 1,08 mL oplossing voor injectie, 900 IU	1 cartouche 1,08 mL solution injectable, 900 IU		250,2700	250,2700		
B-92 **	0779-744	1 patroon 1,08 mL oplossing voor injectie, 900 IU	1 cartouche 1,08 mL solution injectable, 900 IU		243,1600	243,1600		

PUREGON 900 I.U./1,08 ml (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: G03GA06
B-92	4615-787	1 patroon 1,08 mL oplossing voor injectie, 900 IU	1 cartouche 1,08 mL solution injectable, 900 IU		262,42	262,42	8,50	12,80
	4615-787				***229,40***	***229,40***		
B-92 *	7737-000	1 patroon 1,08 mL oplossing voor injectie, 900 IU	1 cartouche 1,08 mL solution injectable, 900 IU		250,2700	250,2700		
B-92 **	7737-000	1 patroon 1,08 mL oplossing voor injectie, 900 IU	1 cartouche 1,08 mL solution injectable, 900 IU		243,1600	243,1600		

PUREGON 900 I.U./1,08 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: G03GA06
B-92	4682-068	1 patroon 1,08 mL oplossing voor injectie, 900 IU	1 cartouche 1,08 mL solution injectable, 900 IU		262,42	262,42	8,50	12,80
	4682-068				***229,40***	***229,40***		
B-92 *	7737-422	1 patroon 1,08 mL oplossing voor injectie, 900 IU	1 cartouche 1,08 mL solution injectable, 900 IU		250,2700	250,2700		
B-92 **	7737-422	1 patroon 1,08 mL oplossing voor injectie, 900 IU	1 cartouche 1,08 mL solution injectable, 900 IU		243,1600	243,1600		

Paragraaf 1640000

De specialiteit wordt enkel vergoed als ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling van aanvallen van partiële epilepsie, samen met conventionele anti-epileptica bij patiënten die onvoldoende gecontroleerd worden door deze anti-epileptica, alleen of samen gebruikt. De geneesheer specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet.

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de duur onbeperkt is.

Paragraphe 1640000

La spécialité n’est remboursée que si elle est utilisée comme traitement complémentaire des crises d’épilepsie partielles, en association avec les anti-épileptiques conventionnels chez les patients insuffisamment contrôlés par ces produits utilisés seuls ou en association. Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GABAPENTINE EG 100 mg			EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	2209-401	90 capsules, hard, 100 mg	90 gélules, 100 mg	G	12,14	12,14	1,00	2,00
	2209-401				***4,94***	***4,94***		
A-5 *	0780-254	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,0709	0,0709		
A-5 **	0780-254	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,0582	0,0582		
A-5 ***	0780-254	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,0718	0,0718	0,0111	0,0222
GABAPENTINE EG 300 mg			EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	2209-393	90 capsules, hard, 300 mg	90 gélules, 300 mg	G	20,45	20,45	1,00	2,00
	2209-393				***11,28***	***11,28***		
A-5	2559-433	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	36,63	36,63	1,00	2,00
	2559-433				***25,08***	***25,08***		
A-5 *	0780-221	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,1619	0,1619		
A-5 **	0780-221	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,1329	0,1329		
A-5 ***	0780-221	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,1548	0,1548	0,0050	0,0100
GABAPENTINE EG 400 mg			EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	2209-385	90 capsules, hard, 400 mg	90 gélules, 400 mg	G	25,08	25,08	1,00	2,00
	2209-385				***15,02***	***15,02***		
A-5	2559-425	200 capsules, hard, 400 mg	200 gélules, 400 mg	G	46,16	46,16	1,00	2,00
	2559-425				***33,38***	***33,38***		
A-5 *	0780-239	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,2125	0,2125		
A-5 **	0780-239	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,1769	0,1769		
A-5 ***	0780-239	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,2025	0,2025	0,0050	0,0100
GABAPENTINE EG (PI-Pharma) 300 mg			PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	4283-602	90 capsules, hard, 300 mg	90 gélules, 300 mg	G	20,45	20,45	1,00	2,00
	4283-602				***11,28***	***11,28***		
A-5	4284-782	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	36,63	36,63	1,00	2,00
	4284-782				***25,08***	***25,08***		
A-5 *	7732-365	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,1619	0,1619		
A-5 **	7732-365	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,1329	0,1329		
A-5 ***	7732-365	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,1642	0,1642	0,0111	0,0222
GABAPENTINE SANDOZ 100 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	2215-671	100 capsules, hard, 100 mg	100 gélules, 100 mg	G	11,00	11,00	1,00	2,00
	2215-671				***4,07***	***4,07***		

A-5 *	0779-710	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,0525	0,0525		
A-5 **	0779-710	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,0431	0,0431		
A-5 ***	0779-710	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,0533	0,0533	0,0100	0,0200

GABAPENTINE SANDOZ 300 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	2215-689	100 capsules, hard, 300 mg	100 gélules, 300 mg	G	19,40	19,40	1,00	2,00
	2215-689				***10,48***	***10,48***		
A-5	2215-697	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	36,60	36,60	1,00	2,00
	2215-697				***25,06***	***25,06***		
A-5 *	0779-728	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,1617	0,1617		
A-5 **	0779-728	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,1328	0,1328		
A-5 ***	0779-728	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,1547	0,1547	0,0050	0,0100

GABAPENTINE SANDOZ 400 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	2215-705	100 capsules, hard, 400 mg	100 gélules, 400 mg	G	23,52	23,52	1,00	2,00
	2215-705				***13,67***	***13,67***		
A-5	2215-713	200 capsules, hard, 400 mg	200 gélules, 400 mg	G	46,14	46,14	1,00	2,00
	2215-713				***33,36***	***33,36***		
A-5 *	0779-736	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,2124	0,2124		
A-5 **	0779-736	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,1768	0,1768		
A-5 ***	0779-736	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,1785	0,1785	0,0100	0,0200

GABAPENTINE SANDOZ 600 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	2430-296	100 filmomhulde tabletten, 600 mg	100 comprimés pelliculés, 600 mg	G	32,93	32,93	1,00	2,00
	2430-296				***21,87***	***21,87***		
A-5 *	0787-150	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,2822	0,2822		
A-5 **	0787-150	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,2318	0,2318		
A-5 ***	0787-150	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,2726	0,2726	0,0100	0,0200

GABAPENTINE SANDOZ 800 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	2430-288	100 filmomhulde tabletten, 800 mg	100 comprimés pelliculés, 800 mg	G	42,26	42,26	1,00	2,00
	2430-288				***29,99***	***29,99***		
A-5 *	0787-168	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	0,3870	0,3870		
A-5 **	0787-168	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	0,3179	0,3179		
A-5 ***	0787-168	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	0,3659	0,3659	0,0100	0,0200

GABAPENTINE TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	4896-353	200 capsules, hard, 100 mg	200 gélules, 100 mg	G	16,88	16,88	1,00	2,00
	4896-353				***8,55***	***8,55***		
A-5 *	7748-510	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,0552	0,0552		
A-5 **	7748-510	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,0453	0,0453		
A-5 ***	7748-510	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,0560	0,0560	0,0050	0,0100

GABAPENTINE TEVA 300 mg	AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: N02BF01

A-5	4896-361	100 capsules, hard, 300 mg	100 gélules, 300 mg	G	20,08	20,08	1,00	2,00
	4896-361				***11,00***	***11,00***		
A-5	4896-379	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	38,04	38,04	1,00	2,00
	4896-379				***26,31***	***26,31***		
A-5 *	7748-528	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,1698	0,1698		
A-5 **	7748-528	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,1395	0,1395		
A-5 ***	7748-528	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,1619	0,1619	0,0050	0,0100

GABAPENTINE TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	4896-387	200 capsules, hard, 400 mg	200 gélules, 400 mg	G	48,06	48,06	1,00	2,00
	4896-387				***35,03***	***35,03***		
A-5 *	7748-536	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,2212	0,2212		
A-5 **	7748-536	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,1857	0,1857		
A-5 ***	7748-536	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,2119	0,2119	0,0050	0,0100

NEURONTIN 100 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	1325-422	90 capsules, hard, 100 mg	90 gélules, 100 mg	R	12,14	12,14	1,00	2,00
	1325-422				***4,94***	***4,94***		
A-5 *	0761-643	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	0,0709	0,0709		
A-5 **	0761-643	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	0,0582	0,0582		
A-5 ***	0761-643	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	0,0718	0,0718	0,0111	0,0222

NEURONTIN 300 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	1325-448	90 capsules, hard, 300 mg	90 gélules, 300 mg	R	20,61	20,61	1,00	2,00
	1325-448				***11,40***	***11,40***		
A-5 *	0761-650	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	R	0,1634	0,1634		
A-5 **	0761-650	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	R	0,1342	0,1342		
A-5 ***	0761-650	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	R	0,1659	0,1659	0,0111	0,0222

NEURONTIN 300 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	3151-164	90 capsules, hard, 300 mg	90 gélules, 300 mg	R	20,61	20,61	1,00	2,00
	3151-164				***11,40***	***11,40***		
A-5 *	7712-904	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	R	0,1634	0,1634		
A-5 **	7712-904	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	R	0,1342	0,1342		
A-5 ***	7712-904	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	R	0,1659	0,1659	0,0111	0,0222

NEURONTIN 400 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	1325-463	90 capsules, hard, 400 mg	90 gélules, 400 mg	R	25,25	25,25	1,00	2,00
	1325-463				***15,17***	***15,17***		
A-5 *	0761-668	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	R	0,2176	0,2176		
A-5 **	0761-668	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	R	0,1787	0,1787		
A-5 ***	0761-668	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	R	0,2175	0,2175	0,0111	0,0222

NEURONTIN 400 mg (PI-Pharma)	PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: N02BF01

A-5	3151-198	90 capsules, hard, 400 mg	90 gélules, 400 mg	R	25,25	25,25	1,00	2,00
	3151-198				***15,17***	***15,17***		
A-5 *	7712-912	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	R	0,2176	0,2176		
A-5 **	7712-912	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	R	0,1787	0,1787		
A-5 ***	7712-912	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	R	0,2175	0,2175	0,0111	0,0222

NEURONTIN 600 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	1640-994	90 filmomhulde tabletten, 600 mg	90 comprimés pelliculés, 600 mg	R	34,66	34,66	1,00	2,00
	1640-994				***23,37***	***23,37***		
A-5 *	0769-596	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	R	0,3351	0,3351		
A-5 **	0769-596	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	R	0,2752	0,2752		
A-5 ***	0769-596	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	R	0,3221	0,3221	0,0111	0,0222

NEURONTIN 600 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	3151-180	90 filmomhulde tabletten, 600 mg	90 comprimés pelliculés, 600 mg	R	34,66	34,66	1,00	2,00
	3151-180				***23,37***	***23,37***		
A-5 *	7712-920	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	R	0,3351	0,3351		
A-5 **	7712-920	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	R	0,2752	0,2752		
A-5 ***	7712-920	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	R	0,3221	0,3221	0,0111	0,0222

NEURONTIN 800 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	1641-000	90 filmomhulde tabletten, 800 mg	90 comprimés pelliculés, 800 mg	R	43,29	43,29	1,00	2,00
	1641-000				***30,88***	***30,88***		
A-5 *	0769-604	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	R	0,4427	0,4427		
A-5 **	0769-604	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	R	0,3637	0,3637		
A-5 ***	0769-604	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	R	0,4180	0,4180	0,0111	0,0222

NEURONTIN 800 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF01	
A-5	3151-172	90 filmomhulde tabletten, 800 mg	90 comprimés pelliculés, 800 mg	R	43,29	43,29	1,00	2,00
	3151-172				***30,88***	***30,88***		
A-5 *	7712-938	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	R	0,4427	0,4427		
A-5 **	7712-938	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	R	0,3637	0,3637		
A-5 ***	7712-938	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	R	0,4180	0,4180	0,0111	0,0222

Paragraaf 1650000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend ter behandeling van aanvallen van partiële epilepsie of veralgemeende tonisch-clonische epilepsieaanvallen in één van de volgende gevallen:

1° als add-on behandeling, bij patiënten van 2 jaar en ouder, die ofwel partiële aanvallen van epilepsie, ofwel een syndroom van Lennox-Gastaut, ofwel gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen vertonen en die refractair of intolerant zijn aan andere anti-epileptica;

2° als monotherapie, bij patiënten van 6 jaar of ouder.

De geneesheer specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet.

Paragraphe 1650000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement des crises partielles d'épilepsie ou des crises tonico-cloniques selon l'un des schémas suivants :

1° en traitement add-on chez des patients âgés de 2 ans et plus présentant soit des crises partielles d'épilepsie, soit un syndrome de Lennox-Gastaut, soit des crises tonico-cloniques généralisées, et qui sont réfractaires ou intolérants aux autres médicaments anti-épileptiques ;

2° en monothérapie, chez de patients âgés de 6 ans et plus.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuro-psychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "d" van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TOPAMAX 100 mg			Janssen-Cilag					ATC: N03AX11
A-5	1356-641	60 tabletten, 100 mg	60 comprimés, 100 mg	R	31,73	31,73	1,00	2,00
	1356-641				***20,81***	***20,81***		
A-5	2561-546	100 tabletten, 100 mg	100 comprimés, 100 mg	R	43,17	43,17	1,00	2,00
	2561-546				***30,78***	***30,78***		
A-5 *	0761-692	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,3972	0,3972		
A-5 **	0761-692	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,3263	0,3263		
A-5 ***	0761-692	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,3750	0,3750	0,0100	0,0200
TOPAMAX 25 mg			Janssen-Cilag					ATC: N03AX11
A-5	1356-625	60 tabletten, 25 mg	60 comprimés, 25 mg	R	15,80	15,80	1,00	2,00
	1356-625				***7,74***	***7,74***		
A-5	2561-520	100 tabletten, 25 mg	100 comprimés, 25 mg	R	20,89	20,89	1,00	2,00
	2561-520				***11,62***	***11,62***		
A-5 *	0761-676	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	0,1500	0,1500		
A-5 **	0761-676	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	0,1232	0,1232		
A-5 ***	0761-676	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	0,1522	0,1522	0,0100	0,0200
TOPAMAX 50 mg			Janssen-Cilag					ATC: N03AX11
A-5	1356-633	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg	R	22,23	22,23	1,00	2,00
	1356-633				***12,64***	***12,64***		
A-5	2561-538	100 tabletten, 50 mg	100 comprimés, 50 mg	R	29,83	29,83	1,00	2,00
	2561-538				***19,16***	***19,16***		
A-5 *	0761-684	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,2473	0,2473		
A-5 **	0761-684	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,2031	0,2031		
A-5 ***	0761-684	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,2416	0,2416	0,0100	0,0200
TOPAMAX Capsules met granulaat			Janssen-Cilag					ATC: N03AX11
A-5	1573-682	60 capsules, hard, 50 mg	60 gélules, 50 mg	R	22,23	22,23	1,00	2,00
	1573-682				***12,64***	***12,64***		
A-5 *	0765-065	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	0,2718	0,2718		
A-5 **	0765-065	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	0,2233	0,2233		
A-5 ***	0765-065	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	0,2760	0,2760	0,0167	0,0333
TOPAMAX Capsules met granulaat			Janssen-Cilag					ATC: N03AX11

A-5	1573-690	60 capsules, hard, 25 mg	60 gélules, 25 mg	R	15,80	15,80	1,00	2,00
	1573-690				***7,74***	***7,74***		
A-5 *	0765-057	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	0,1665	0,1665		
A-5 **	0765-057	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	0,1367	0,1367		
A-5 ***	0765-057	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	0,1689	0,1689	0,0167	0,0333

TOPAMAX Capsules met granulaat		Janssen-Cilag						ATC: N03AX11
A-5	1573-708	60 capsules, hard, 15 mg	60 gélules, 15 mg	R	11,55	11,55	1,00	2,00
	1573-708				***4,49***	***4,49***		
A-5 *	0765-040	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	0,0965	0,0965		
A-5 **	0765-040	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	0,0793	0,0793		
A-5 ***	0765-040	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	0,0981	0,0981	0,0167	0,0333

TOPIRAMATE EG 100 mg		EG						ATC: N03AX11
A-5	2572-766	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg	G	43,17	43,17	1,00	2,00
	2572-766				***30,78***	***30,78***		
A-5 *	0792-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3972	0,3972		
A-5 **	0792-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3263	0,3263		
A-5 ***	0792-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3750	0,3750	0,0100	0,0200

TOPIRAMATE EG 25 mg		EG						ATC: N03AX11
A-5	2572-691	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	G	19,66	19,66	1,00	2,00
	2572-691				***10,68***	***10,68***		
A-5 *	0792-606	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1378	0,1378		
A-5 **	0792-606	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1132	0,1132		
A-5 ***	0792-606	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1399	0,1399	0,0100	0,0200

TOPIRAMATE EG 50 mg		EG						ATC: N03AX11
A-5	2572-659	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg	G	24,80	24,80	1,00	2,00
	2572-659				***14,79***	***14,79***		
A-5 *	0792-614	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,1909	0,1909		
A-5 **	0792-614	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,1568	0,1568		
A-5 ***	0792-614	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,1913	0,1913	0,0100	0,0200

Paragraaf 1660000

§ 1660000 is geschrapt op 01/03/2019.

Paragraphe 1660000

§ 1660000 est supprimé au 01/03/2019.

Paragraaf 1670100

De farmaceutische specialiteit op basis van valaciclovir wordt slechts vergoed als ze wordt voorgeschreven bij rechthebbenden voor de behandeling van herpes zoster ophtalmicus.

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor de machtiging moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift "derdebetalersregeling van toepassing" heeft vermeld.

In dat geval moet de behandelende arts de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 1670100

La spécialité pharmaceutique à base de valaciclovir peut être remboursée si elle est prescrite chez des bénéficiaires pour le traitement du zona ophtalmique.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant ait indiqué sur l'ordonnance "tiers payant applicable".

Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription.

In dit geval is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VALACICLOVIR AB 500 mg			AUROBINDO NV				ATC: J05AB11	
B-135	2680-403	42 filmomhulde tabletten, 500 mg	42 comprimés pelliculés, 500 mg	G	25,76	25,76	4,00	6,72
	2680-403				***15,62***	***15,62***		
B-135 *	0797-043	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,4800	0,4800		
B-135 **	0797-043	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,3943	0,3943		
B-135 ***	0797-043	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,4783	0,4783	0,0952	0,1600
VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg			SANDOZ				ATC: J05AB11	
B-135	2631-315	42 filmomhulde tabletten, 500 mg	42 comprimés pelliculés, 500 mg	G	26,81	26,81	4,14	6,96
	2631-315				***16,53***	***16,53***		
B-135 *	0795-617	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,5079	0,5079		
B-135 **	0795-617	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,4171	0,4171		
B-135 ***	0795-617	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,5032	0,5032	0,0986	0,1657
ZELITREX 500			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: J05AB11	
B-135	1253-848	42 filmomhulde tabletten, 500 mg	42 comprimés pelliculés, 500 mg	R	54,29	54,29	7,97	12,80
	1253-848				***40,45***	***40,45***		
B-135 *	0761-627	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	1,1902	1,1902		
B-135 **	0761-627	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	1,0210	1,0210		
B-135 ***	0761-627	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	1,1577	1,1577	0,1898	0,3048

Paragraaf 1670200

De farmaceutische specialiteit op basis van valaciclovir wordt slechts vergoed als ze wordt voorgeschreven bij rechthebbenden voor de behandeling van zosterinfectie van de gehoorzenuw met gezichtsverlamming (syndroom van RAMSAY-HUNT).

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor de machtiging moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift "derdebetalersregeling van toepassing" heeft vermeld.

In dat geval moet de behandelende arts de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

In dit geval is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

Paragraphe 1670200

La spécialité pharmaceutique à base de valaciclovir peut être remboursée si elle est prescrite chez des bénéficiaires pour le traitement d'une atteinte zostérienne du nerf acoustique avec paralysie faciale (syndrome de Ramsay-Hunt).

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant ait indiqué sur l'ordonnance "tiers payant applicable".

Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription.

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VALACICLOVIR AB 500 mg			AUROBINDO NV				ATC: J05AB11	
B-135	2680-403	42 filmomhulde tabletten, 500 mg	42 comprimés pelliculés, 500 mg	G	25,76	25,76	4,00	6,72
	2680-403				***15,62***	***15,62***		
B-135 *	0797-043	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,4800	0,4800		
B-135 **	0797-043	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,3943	0,3943		
B-135 ***	0797-043	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,4783	0,4783	0,0952	0,1600
VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg			SANDOZ				ATC: J05AB11	
B-135	2631-315	42 filmomhulde tabletten, 500 mg	42 comprimés pelliculés, 500 mg	G	26,81	26,81	4,14	6,96
	2631-315				***16,53***	***16,53***		
B-135 *	0795-617	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,5079	0,5079		
B-135 **	0795-617	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,4171	0,4171		
B-135 ***	0795-617	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,5032	0,5032	0,0986	0,1657
ZELITREX 500			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: J05AB11	
B-135	1253-848	42 filmomhulde tabletten, 500 mg	42 comprimés pelliculés, 500 mg	R	54,29	54,29	7,97	12,80
	1253-848				***40,45***	***40,45***		
B-135 *	0761-627	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	1,1902	1,1902		
B-135 **	0761-627	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	1,0210	1,0210		
B-135 ***	0761-627	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	1,1577	1,1577	0,1898	0,3048

Paragraaf 1680000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend voor de aanvullende behandeling bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder, die aanvallen van partiële epilepsie, met of zonder veralgemeende secundaire aanvallen, vertonen en die refractair of intolerant zijn aan andere anti-epileptica.

De geneesheer specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de rechthebbende aan de bovengenoemde criteria voldoet.

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 1680000

La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement adjuvant chez des bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus présentant des crises partielles d’épilepsie avec ou sans crises secondaires généralisées, réfractaires ou intolérants aux autres médicaments antiépileptiques.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le bénéficiaire répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

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

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

GABITRIL 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: N03AG06	
A-5	1471-473	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg		66,95	66,95	1,00	2,00
	1471-473				***51,48***	***51,48***		
A-5 *	0762-286	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,6168	0,6168		
A-5 **	0762-286	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,5457	0,5457		
A-5 ***	0762-286	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,6128	0,6128	0,0100	0,0200

GABITRIL 15 mg		TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: N03AG06	
A-5	1471-515	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg		98,61	98,61	1,00	2,00
	1471-515				***79,96***	***79,96***		
A-5 *	0762-294	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg		0,9187	0,9187		
A-5 **	0762-294	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg		0,8476	0,8476		
A-5 ***	0762-294	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg		0,9294	0,9294	0,0100	0,0200

GABITRIL 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: N03AG06	
A-5	1471-465	50 filmomhulde tabletten, 5 mg	50 comprimés pelliculés, 5 mg		29,68	29,68	1,00	2,00
	1471-465				***19,03***	***19,03***		
A-5 *	0762-088	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		0,4912	0,4912		
A-5 **	0762-088	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		0,4034	0,4034		
A-5 ***	0762-088	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		0,4802	0,4802	0,0200	0,0400

Paragraaf 1690000

De specialiteit wordt enkel vergoed als ze wordt toegediend voor de preventie en de behandeling van thrombo-embolische complicaties bij een rechthebbende met een recente of vroegere "door heparine geïnduceerde trombocytopenie van het type II" (Heparin-Induced Thrombocytopenia type II), aangetoond door een vermindering van het aantal bloedplaatjes tot een waarde lager dan 100 x 109 per liter (of ten minste 50 %, procentueel) en gestart:

ofwel na 5 dagen gebruik van heparine;

ofwel na 24 uur gebruik van heparine, indien de rechthebbende reeds met heparine werd behandeld in de 3 voorafgaande maanden.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 1690000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée pour la prévention et le traitement des complications thrombo-emboliques chez un bénéficiaire avec un antécédent récent ou ancien de "Thrombocytopénie Induite par l'Héparine de type II" (Heparin-Induced Thrombocytopenia type II) démontrée par une diminution du nombre de plaquettes sous la valeur de 100 x 109 par litre (ou d'au moins 50% en pourcentage) ayant débuté:

soit après 5 jours d'utilisation d'héparine;

soit après 24 heures d'utilisation d'héparine, lorsque le bénéficiaire a déjà été traité par héparine dans le courant des trois mois précédents.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

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

						/ ex-usine		

ORGARAN		VIATRIS					ATC: B01AB09	
	0762-310	***10 ampullen 0,6 ml oplossing voor injectie, 1250 IU/ml***	***10 ampoules 0,6 ml solution injectable, 1250 IU/ml***		***416,02***	***416,02***		
B-235 *	0762-310	1 ampul 0,6 mL oplossing voor injectie, 1250 IU/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20)	1 ampoule 0,6 mL solution injectable, 1250 IU/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20)		44,8090	44,8090		
B-235 **	0762-310	1 ampul 0,6 mL oplossing voor injectie, 1250 IU/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20)	1 ampoule 0,6 mL solution injectable, 1250 IU/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20)		44,0980	44,0980		

Paragraaf 1700100

De specialiteit wordt enkel vergoed als ze wordt toegediend voor de behandeling van orale en/of oesofagale candidiasis bij HIV-positieve rechthebbende of bij rechthebbenden met een immunodepressie wegens hematologische aandoeningen, chemotherapie of transplantatie.

Op grond van een omstandig medisch verslag dat aantoont dat aan bovenvermelde voorwaarden werd voldaan, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder ?b? van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden op basis van een gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

Paragraphe 1700100

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a administrée pour le traitement de candidoses orales et/ou oesophagiennes chez les bénéficiaires HIVpositifs ou chez les bénéficiaires en immunodépression à la suite d'affections hématologiques, de chimiothérapie ou de transplantation.

Sur base d'un rapport médical circonstancié qui démontre que les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est fixée à douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur la demande motivée du médecin traitant.

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

DIFLUCAN 10 mg/ml			Pfizer	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
A-58	1509-355	1 fles 35 ml poeder voor orale suspensie, 10 mg/ml	1 flacon 35 ml poudre pour suspension buvable, 10 mg/ml	R	13,17	13,17	1,00	2,00
	1509-355				***5,72***	***5,72***		
A-58 *	0764-555	1 fles 35 mL suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/mL	1 flacon 35 mL suspension buvable, 10 mg/mL	R	7,3800	7,3800		
A-58 **	0764-555	1 fles 35 mL suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/mL	1 flacon 35 mL suspension buvable, 10 mg/mL	R	6,0600	6,0600		

DIFLUCAN 40 mg/ml	Pfizer	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: J02AC01

A-58	1509-363	1 fles 35 ml poeder voor orale suspensie, 40 mg/ml	1 flacon 35 ml poudre pour suspension buvable, 40 mg/ml	R	30,04	30,04	1,00	2,00
	1509-363				***19,34***	***19,34***		
A-58 *	0764-563	1 fles 35 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	1 flacon 35 mL suspension buvable, 40 mg/mL	R	24,9600	24,9600		
A-58 **	0764-563	1 fles 35 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	1 flacon 35 mL suspension buvable, 40 mg/mL	R	20,5000	20,5000		

Paragraaf 1700200

§ 1700200 is geschrapt op 01/07/2025.

Paragraaf 1710000

De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt bij de behandeling van een van de volgende aandoeningen:

- artrose;
- reumatische arthritis.

Op voorwaarde dat de rechthebbende minstens één van de volgende antecedenten of karakteristieken (risicofactoren) vertoond:

- > 65 jaar;
- medisch verantwoorde co-medicatie NSAI middelen + anticoagulantia;
- medisch verantwoorde co-medicatie NSAI middelen + corticosteroïden;
- een ernstig ziektebeeld;
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastroduodenaal ulcus tijdens innames van NSAI middelen;
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastroduodenaal ulcus met complicaties.

In deze gevallen zal het voorschrijven van NSAI middelen rekening houden met de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 25.11.2004 te Brussel, waarvan de uitgebreide tekst zich bevindt op http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/statistics-scientific-information/consensus/2004-11-25/pdf/lv.pdf.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat de behandelende arts in zijn medisch dossier beschikt over de nodige elementen om de diagnose van de reumatologische aandoening en de aanwezigheid van minstens 1 van de hogervermelde risicofactoren te bevestigen.

Op basis van een aanvraag van de behandelende arts, waarin de reumatologische diagnose en de aanwezigheid van de risicofactor(en) worden vermeld en waarin nader wordt omschreven dat de bewijsstukken die aantonen dat aan de criteria werd voldaan ter beschikking worden gehouden van de adviserend-geneesheer, staat deze de vergoeding toe van 3 verpakkingen voor een periode van 3 maanden.

Nieuwe perioden van maximum 12 maanden kunnen worden toegestaan door de adviserend geneesheer, telkens van maximum 13 verpakkingen, op vraag van de behandelende geneesheer en op basis van een aanvraag die de doeltreffendheid van de behandeling staaft.

Op basis van deze elementen reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking die nodig is voor de toegestane behandeling, een getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is in functie van de voorafgaande reglementering.

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met antagonisten van H2-receptoren (B-45, C-30) met protonpompinhibitoren ter preventie van

Paragraphe 1700200

§ 1700200 est supprimé au 01/07/2025.

Paragraphe 1710000

La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement d’une des affections suivantes:

- arthrose;
- arthrite rhumatoïde.

A condition que le bénéficiaire présente au moins un des antécédents ou caractéristiques suivants (facteurs de risque):

- > 65 ans;
- une co-médication médicalement justifiée d’AINS+anticoagulants;
- une co-médication médicalement justifiée d’AINS+corticostéroïdes;
- état de morbidité sévère;
- antécédent documenté d’un ulcère gastro-duodénal sous traitement par AINS;
- antécédent documenté d’un ulcère gastro-duodénal avec complications.

Dans ces cas, la prescription des AINS tiendra compte entre autres des recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l’INAMI du 25.11.2004 à Bruxelles, dont le texte long se trouve sur http://www.inami.fgov.be/drug/fr/statistics-scientific-information/consensus/2004-11-25/pdf/lv.pdf.

L’autorisation est accordée à condition que le médecin traitant dispose dans son dossier médical des éléments nécessaires pour confirmer le diagnostic de l’affection rhumatologique et la présence d’un des facteurs de risque visés ci-dessus.

Sur base d’une demande du médecin traitant mentionnant le diagnostic rhumatologique et la présence de(s) facteur(s) de risque et stipulant que les éléments de preuve étayant le respect des critères sont tenus à la disposition du médecin-conseil, celui-ci autorise le remboursement de 3 conditionnements pour une période de 3 mois.

De nouvelles périodes de maximum 12 mois peuvent être autorisées par le médecin-conseil à concurrence de maximum 13 conditionnements à la demande du médecin traitant sur base d’une demande attestant de l’efficacité du traitement.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée en fonction de la réglementation qui précède.

Le remboursement simultané de cette spécialité et des antagonistes des récepteurs H2 (B-45, C-30), des inhibiteurs de la pompe à proton pour la

gastro-duodenale erosies die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAI middelen (B-48, B-273, C-31), met CYTOTEC (B-47), met ULCOGANT (B-49) of met magistrale bereidingen waarin één of meerdere actieve bestanddelen van deze specialiteiten vervat zijn, is nooit toegestaan.

prévention des érosions gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS (B-48, B-273, C-31), de CYTOTEC (B-47), d'ULCOGANT (B-49) ou avec des préparations magistrales dans lesquelles un ou plusieurs principes actifs de ces spécialités sont incorporés, n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ARTHROTEC 75 mg			Pfizer					ATC: M01AB55
B-242	1357-466	60 tabletten, 75 mg / 0,2 mg	60 comprimés, 75 mg / 0,2 mg	CR	26,14	26,14	4,05	6,80
	1357-466				***15,94***	***15,94***		
B-242 *	0762-526	1 tablet, 75 mg/ 0,2 mg	1 comprimé, 75 mg/ 0,2 mg	CR	0,3428	0,3428		
B-242 **	0762-526	1 tablet, 75 mg/ 0,2 mg	1 comprimé, 75 mg/ 0,2 mg	CR	0,2817	0,2817		
B-242 ***	0762-526	1 tablet, 75 mg/ 0,2 mg	1 comprimé, 75 mg/ 0,2 mg	CR	0,3411	0,3411	0,0675	0,1133

Paragraaf 1730100

De specialiteit wordt enkel vergoed als ze toegediend wordt in het kader van een fibrinolytische behandeling tijdens de acute fase van een myocardinfarct.

De bewijsstukken moeten door de geneesheer ter beschikking worden gehouden van de adviserendgeneesheer.

Paragraphe 1730100

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée dans le cadre d'un traitement fibrinolytique à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde.

Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ACTILYSE			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: B01AD02
	0732-016	***1 injectieflacon 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 mg/ml***		***460,21***	***460,21***		
B-35 *	0732-016	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 50 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 50 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/mL		494,9300	494,9300		
B-35 **	0732-016	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 50 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 50 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/mL		487,8200	487,8200		

ACTILYSE			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: B01AD02
	0734-350	***1 injectieflacon 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 mg/ml***		***226,89***	***226,89***		
B-35 *	0734-350	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/mL		247,6100	247,6100		
B-35 **	0734-350	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/mL		240,5000	240,5000		

Paragraaf 1730200

De specialiteit ACTILYSE wordt eveneens vergoed indien ze werd toegediend bij de behandeling van een acute longembolie, vergezeld van een rechterhartdecompensatie.

De bewijsstukken moeten door de geneesheer ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 1730200

La spécialité ACTILYSE est également remboursée si elle est administrée pour le traitement d'une embolie pulmonaire aiguë accompagnée de décompensation cardiaque droite.

Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

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

ACTILYSE			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: B01AD02
	0732-016	***1 injectieflacon 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 mg/ml***		***460,21***	***460,21***		
B-35 *	0732-016	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 50 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 50 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/mL		494,9300	494,9300		
B-35 **	0732-016	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 50 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 50 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/mL		487,8200	487,8200		

ACTILYSE			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: B01AD02
	0734-350	***1 injectieflacon 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 mg/ml***		***226,89***	***226,89***		
B-35 *	0734-350	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/mL		247,6100	247,6100		
B-35 **	0734-350	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/mL		240,5000	240,5000		

Paragraaf 1740000

Paragraphe 1740000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Urokinase, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in een van de volgende situaties :

- Myocardinfarct in de acute fase.
- Acute longembolie, vergezeld van een rechterhartdecompensatie.
- Diepe veneuze trombose waarvan de symptomen sedert minder dan vijf dagen voor het begin van de fibrinolytische behandeling opgetreden zijn.
- Acute arteriële embolie of trombose van de arteriën van het abdomen of van de ledematen.
- Arteriële trombolyse door catheterisatie, in situ toediening ter hoogte van een perifere arteriële trombus of van een transplantaat.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.07.2025, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig tot 01.07.2026.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de posologie vermeld in de SKP voor de betreffende indicatie.

d) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts.

e) De voorschrijver-arts verbindt zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de diagnosestelling en klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

a) La spécialité pharmaceutique à base d'Urokinase, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans une des situations suivantes :

- Infarctus du myocarde à la phase aiguë.
- Embolie pulmonaire aiguë accompagnée de décompensation cardiaque droite.
- Thrombose veineuse profonde dont les symptômes se sont manifestés moins de cinq jours avant le début du traitement fibrinolytique.
- Embolie artérielle aiguë ou thrombose des artères abdominales ou des membres.
- Thrombolyse artérielle par cathétérisme, administration in situ au niveau d'un thrombus artériel périphérique ou d'un greffon.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.07.2025, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée. Cette mesure transitoire est valable jusqu'au 01.07.2026.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée du RCP selon l'indication concernée.

d) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin, identifié et authentifié par la plateforme eHealth.

e) Le médecin prescripteur s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à au diagnostic et à l'évolution clinique du bénéficiaire.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ACTOSOLV		EUMEDICA						ATC: B01AD04
	0739-839	***1 injectieflacon 600000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 600000 IU***	***1 flacon injectable 600000 IU poudre pour solution injectable, 600000 IU***		***310,01***	***310,01***		
B-35 *	0739-839	1 injectieflacon 600000 IU oplossing voor injectie, 600000 IU	1 flacon injectable 600000 IU solution injectable, 600000 IU		335,7200	335,7200		
B-35 **	0739-839	1 injectieflacon 600000 IU oplossing voor injectie, 600000 IU	1 flacon injectable 600000 IU solution injectable, 600000 IU		328,6100	328,6100		
ACTOSOLV		EUMEDICA						ATC: B01AD04

	0732-263	***1 injectieflacon 100000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100000 IU***	***1 flacon injectable 100000 IU poudre pour solution injectable, 100000 IU***		***55,98***	***55,98***		
B-35 *	0732-263	1 injectieflacon 100000 IU oplossing voor injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU solution injectable, 100000 IU		66,4500	66,4500		
B-35 **	0732-263	1 injectieflacon 100000 IU oplossing voor injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU solution injectable, 100000 IU		59,3400	59,3400		

UROKINASE SYNER-MEDICA 100000 UI	EUROCEPT					ATC: B01AD04		
	7743-966	***1 injectieflacon 100000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 100000 IU***	***1 flacon injectable 100000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 100000 IU***		***62,39***	***62,39***		
B-35 *	7743-966	1 injectieflacon 100000 IU oplossing voor infusie en injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU solution pour perfusion et injection, 100000 IU		73,2400	73,2400		
B-35 **	7743-966	1 injectieflacon 100000 IU oplossing voor infusie en injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU solution pour perfusion et injection, 100000 IU		66,1300	66,1300		

UROKINASE SYNER-MEDICA 500000 UI	EUROCEPT					ATC: B01AD04		
	7743-958	***1 injectieflacon 500000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500000 IU***	***1 flacon injectable 500000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500000 IU***		***258,34***	***258,34***		
B-35 *	7743-958	1 injectieflacon 500000 IU oplossing voor infusie en injectie, 500000 IU	1 flacon injectable 500000 IU solution pour perfusion et injection, 500000 IU		280,9500	280,9500		
B-35 **	7743-958	1 injectieflacon 500000 IU oplossing voor infusie en injectie, 500000 IU	1 flacon injectable 500000 IU solution pour perfusion et injection, 500000 IU		273,8400	273,8400		

Paragraaf 1760000

§ 1760000 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraphe 1760000

§ 1760000 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 1780000

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De machtiging van de adviserend geneesheer is afhankelijk van de ontvangst een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend door een internist, een geriater, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater die de diagnose van de ziekte van Parkinson bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt gebaseerd op de huidige klinische toestand van de patiënt.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder “d” van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 1780000

La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson.

L’autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un interniste, un gériatre, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuropsychiatre qui certifie le diagnostic de la maladie de Parkinson et justifie l’instauration du traitement avec la spécialité sur base de la situation clinique actuelle du patient.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A: Model van formulier voor aanvraag

Formulier voor aanvraag tot terugbetaling van COMTAN (§ 1780000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

| | | | | | | | |

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist

⊔ internist
⊔ geriatrie
⊔ neurochirurg
⊔ neuroloog
⊔ neuropsychiater

attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de ziekte van Parkinson lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het opstarten van de behandeling met COMTAN verantwoordt.

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

Op grond van deze elementen, bevestig ik dat voor deze patiënt de vergoeding voor deze specialiteit noodzakelijk is.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

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

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

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

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

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

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité COMTAN (§ 1780000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°-NISS):

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ médecine interne
⊔ gériatrie
⊔ neuochirurgie
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson et que son état clinique actuel justifie l'instauration d'un traitement avec la spécialité COMTAN.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

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

COMTAN		ORION CORPORATION					ATC: N04BX02	
B-244	1437-953	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	100 comprimés pelliculés, 200 mg		81,62	81,62	10,50	15,90
	1437-953				***64,45***	***64,45***		
B-244 *	0763-516	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		0,7543	0,7543		
B-244 **	0763-516	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		0,6832	0,6832		
B-244 ***	0763-516	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		0,7595	0,7595	0,1050	0,1590

COMTAN (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: N04BX02	
B-244	4917-878	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	100 comprimés pelliculés, 200 mg		81,62	81,62	10,50	15,90
	4917-878				***64,45***	***64,45***		
B-244 *	7742-943	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		0,7543	0,7543		
B-244 **	7742-943	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		0,6832	0,6832		
B-244 ***	7742-943	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		0,7595	0,7595	0,1050	0,1590

Paragraaf 1790000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven zijn als contrastversterking bij beeldvorming door magnetische resonantie (MRI), indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan:

Paragraphe 1790000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le renforcement du contraste pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM), lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1) MRI nomenclatuurnummer 459410-459421;

2) diagnostiek van nierletsel;

3) Correcte dosistoediening, namelijk maximaal 0,2 ml/kg.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

1) numéro de nomenclature IRM 459410-459421;

2) diagnostique d'une lésion rénale ;

3) Une administration de la dose correcte, à savoir au maximum 0,2 ml/kg.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PROHANCE			BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA04
	0758-334	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 279,3 mg/ml***		***35,08***	***35,08***		
B-179 *	0758-334	5 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20)	5 mL solution injectable, 279,3 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20)		11,0725	11,0725		
B-179 **	0758-334	5 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20)	5 mL solution injectable, 279,3 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20)		9,2950	9,2950		
PROHANCE			BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA04
	0763-532	***1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,3 mg/ml***		***25,36***	***25,36***		
B-179 *	0763-532	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		32,7300	32,7300		
B-179 **	0763-532	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		26,8800	26,8800		
PROHANCE 279,3 mg/ml			BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA04
	7723-604	***1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL***	***1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,3 mg/mL***		***31,69***	***31,69***		
B-179 *	7723-604	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue pré-remplie 15 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		40,7000	40,7000		
B-179 **	7723-604	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue pré-remplie 15 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		33,5900	33,5900		
PROHANCE 279,3 mg/ml			BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA04

	7706-344	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 279,3 mg/ml***		***87,70***	***87,70***		
B-179 *	7706-344	5 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 50)	5 mL solution injectable, 279,3 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 50)		10,0070	10,0070		
B-179 **	7706-344	5 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 50)	5 mL solution injectable, 279,3 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 50)		9,2960	9,2960		

PROHANCE 279,3 mg/ml		BRACCO IMAGING EUROPE						ATC: V08CA04
	7720-170	***1 voorgevulde spuit 17 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL***	***1 seringue préremplie 17 mL solution injectable, 279,3 mg/mL***		***29,81***	***29,81***		
B-179 *	7720-170	1 voorgevulde spuit 17 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue pré-remplie 17 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		38,4700	38,4700		
B-179 **	7720-170	1 voorgevulde spuit 17 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue pré-remplie 17 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		31,6000	31,6000		

PROHANCE 279,3 mg/ml		BRACCO IMAGING EUROPE						ATC: V08CA04
	7722-903	***1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL***	***1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL***		***30,55***	***30,55***		
B-179 *	7722-903	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		39,4200	39,4200		
B-179 **	7722-903	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		32,3800	32,3800		

Paragraaf 1810000

§ 1810000 is geschrapt op 01/01/2020.

Paragraaf 1840000

§ 1840000 is geschrapt op 01/01/2023.

Paragraaf 1850000

§ 1850000 is geschrapt op 01/06/2023.

Paragraaf 1860000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend aan een diabetespatiënt behandeld in het kader van de overeenkomsten n° 786, 7865 en 7867 inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patienten die voldoen aan de voorwaarden van deze overeenkomst.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder ?b? van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

Paragraphe 1810000

§ 1810000 est supprimé au 01/01/2020.

Paragraphe 1840000

§ 1840000 est supprimé au 01/01/2023.

Paragraphe 1850000

§ 1850000 est supprimé au 01/06/2023.

Paragraphe 1860000

La spécialité peut être remboursée si elle est administrée à un patient diabétique traité dans le cadre des Conventions n° 786, 7865 en 7867 pour l'auto-régulation du diabète et qui remplissent les conditions de cette convention.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende arts en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport motivé du médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
APIDRA 100 U/mL (Solostar)			SANOFI BELGIUM					ATC: A10AB06
A-11	2490-324	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	M	40,49	40,49	1,00	2,00
	2490-324				***28,44***	***28,44***		
A-11 *	0788-919	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		7,3400	7,3400		
A-11 **	0788-919	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		6,0300	6,0300		
APIDRA 100 U/mL (Solostar) (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: A10AB06
A-11	4919-213	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL	M	40,49	40,49	1,00	2,00
	4919-213				***28,44***	***28,44***		
A-11 *	7747-371	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		7,3400	7,3400		
A-11 **	7747-371	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		6,0300	6,0300		
APIDRA 100 U/ml			SANOFI BELGIUM					ATC: A10AB06
A-11	2156-719	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 E/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	2156-719				***24,82***	***24,82***		
A-11 *	0785-204	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		6,4060	6,4060		
A-11 **	0785-204	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		5,2620	5,2620		
APIDRA 100 U/ml			SANOFI BELGIUM					ATC: A10AB06
A-11	2381-515	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 E/ml	M	24,41	24,41	1,00	2,00
	2381-515				***14,44***	***14,44***		
A-11 *	0785-196	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 mL solution injectable, 100 U/mL		1,8630	1,8630		
A-11 **	0785-196	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 mL solution injectable, 100 U/mL		1,5310	1,5310		
HUMALOG 100 UI/ml			ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04
A-11	1281-534	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 IU/ml	M	24,41	24,41	1,00	2,00
	1281-534				***14,44***	***14,44***		

A-11 *	0764-688	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 mL solution injectable, 100 IU/mL		1,8630	1,8630		
A-11 **	0764-688	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 mL solution injectable, 100 IU/mL		1,5310	1,5310		

HUMALOG 100 UI/ml		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04	
A-11	1717-099	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 IU/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	1717-099				***24,82***	***24,82***		
A-11 *	0769-406	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		6,4060	6,4060		
A-11 **	0769-406	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		5,2620	5,2620		

HUMALOG 100 UI/ml Junior Kwikpen		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AD04	
A-11	3682-002	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	41,42	41,42	1,00	2,00
	3682-002				***29,25***	***29,25***		
A-11 *	7722-374	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		7,5500	7,5500		
A-11 **	7722-374	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		6,2020	6,2020		

HUMALOG 100 UI/ml Kwikpen		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04	
A-11	2667-889	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 IU/ml	M	41,42	41,42	1,00	2,00
	2667-889				***29,25***	***29,25***		
A-11 *	0797-480	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		7,5500	7,5500		
A-11 **	0797-480	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		6,2020	6,2020		

Paragraaf 1910000

§ 1910000 is geschrapt op 01/01/2019.

Paragraaf 1950000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden met:

- ofwel een neurogene blaas met hyperactiviteit van de blaas, te wijten aan een cerebrale lesie of een letsel aan het hoge ruggenmerg;

- ofwel een onvolledig ontwikkelde blaas, gedocumenteerd door meer bepaald een debietmeting en medische beeldvorming;

b) Op basis van een aanvraag van de geneesheer specialist in de gynaecologie, of in de urologie, of, voor zover het gaat om een rechthebbende van minder dan 18 jaar, een geneesheer specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten in de pediatrische neurologie, waarin de diagnose wordt vermeld en waarin hij vermeldt dat hij de bewijsstukken die deze diagnose bevestigen ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, levert deze laatste aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 1910000

§ 1910000 est supprimé au 01/01/2019.

Paragraphe 1950000

a) La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires présentant:

- soit une vessie neurologique avec hyperactivité vésicale, secondaire à une lésion cérébrale ou médullaire haute;

- soit une immaturité vésicale, documentée notamment par une débitmétrie et une imagerie médicale;

b) Sur base d’une demande d’un médecin spécialiste en gynécologie, ou en urologie, ou, pour autant qu’il s’agisse d’un bénéficiaire de moins de 18 ans, un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l’Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d’agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, mentionnant le diagnostic et stipulant qu’il tient les éléments de preuve confirmant ce diagnostic à la disposition du médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OXYBUTYNINE EG 5 mg			EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: G04BD04	
B-249	1625-656	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg	G	7,50	7,50	1,00	2,00
	1625-656				***1,26***	***1,26***		
B-249	1625-664	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg	G	10,01	10,01	1,00	2,00
	1625-664				***3,31***	***3,31***		
B-249 *	0767-129	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0427	0,0427		
B-249 **	0767-129	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0351	0,0351		
B-249 ***	0767-129	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0434	0,0434	0,0100	0,0200

Paragraaf 1990000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van de ziekte van Crohn aan kinderen van 6 tot 17 jaar en aan volwassen rechthebbenden die zich in minstens één van de volgende twee situaties bevinden:

1. Ernstige vorm die actief blijft, ondanks een optimale behandeling met corticoïde en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

2. Fistuliserende vorm waarbij de fistels blijven draineren, ondanks een optimale behandeling met antibiotica en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart, waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts specialist in de pneumologie.

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

Paragraphe 1990000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn chez des enfants âgés de 6 à 17 ans et des bénéficiaires adultes qui se trouvent dans au moins une des deux situations suivantes:

1. Forme sévère, qui reste active malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par corticoïde et/ou immunosuppresseur.

2. Forme fistulisée, dont les fistules continuent à drainer malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par antibiotiques et/ou immunosuppresseur.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 5 mg/kg per infusie, met eerst 3 infusies toegediend op week 0, 2 en 6 hetgeen nodig is voor een inductiedosis, en vervolgens voor de onderhoudsbehandeling, één infusie om de 8 weken vanaf week 14.

- Bij rechthebbenden met een ernstige ziekte van Crohn wordt de doeltreffendheid van de behandeling met infliximab een eerste maal geëvalueerd na de toediening van 2 infusies, 6 weken na start van de behandeling, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende. De behandelende arts verplicht zich ertoe om elke verdere infusie van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab te stoppen wanneer de aanvalsbehandeling van 2 infusies geen klinische verbetering oplevert binnen de 6 weken vanaf week 0.

- Bij rechthebbenden met een fistulerende vorm wordt de doeltreffendheid van de behandeling met infliximab een eerste maal geëvalueerd na de toediening van 3 infusies, 10 weken na start van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een klinische verbetering van de fisteldrainage bij de rechthebbende. De behandelende arts verplicht zich ertoe om elke verdere infusie van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab te stoppen wanneer de aanvalsbehandeling van 3 infusies geen klinische verbetering oplevert binnen de 10 weken vanaf week 0.

b') Indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b), de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, moet de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis leveren, op basis van de aanvraag gericht aan de registratiehouder.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor 3 infusies op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de gastroenterologie of in de inwendige geneeskunde of in de kindergeneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling die zo tegelijkertijd:

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

2. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na

- de 2de infusie, bij rechthebbenden met een ernstige ziekte van Crohn wanneer de aanvalsbehandeling van 2 infusies geen klinische verbetering oplevert binnen de 6 weken vanaf week 0

- de 3de infusie, bij rechthebbenden met een fistulerende vorm wanneer de aanvalsbehandeling van 3 infusies geen klinische verbetering oplevert binnen de 10 weken vanaf week 0

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

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist zoals beschreven hierboven, verantwoordelijk voor de behandeling, zal de behandeling waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is overeenkomstig punt b), toegestaan worden voor maximum 3 infusies. De toelating tot vergoeding van de derde infusie bij rechthebbenden met een ernstige ziekte van Crohn in de eerste terugbetalingsaanvraag vervalt indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals beschreven in punt b) van deze paragraaf.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een

début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5 mg/kg par procédure de perfusion, avec d'abord 3 perfusions administrées aux semaines 0, 2 et 6 nécessaires à l'induction du traitement, et ensuite, pour le traitement d'entretien, une perfusion toutes les 8 semaines à partir de la semaine 14.

- Chez les bénéficiaires avec une maladie de Crohn sévère, l'efficacité du traitement avec infliximab est évaluée une première fois après l'administration de 2 perfusions, 6 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire. Le médecin traitant s'engage à arrêter toute perfusion ultérieure de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab lorsque le traitement d'attaque de 2 perfusions n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 6 semaines à partir de la semaine 0.

- Chez les bénéficiaires avec une maladie fistulante, l'efficacité du traitement avec infliximab est évaluée une première fois après l'administration de 3 perfusions, 10 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une amélioration clinique du drainage de la fistule chez le bénéficiaire. Le médecin traitant s'engage à arrêter toute perfusion ultérieure de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab lorsque le traitement d'attaque de 3 perfusions n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 10 semaines à partir de la semaine 0.

b') Si, en conformité avec les dispositions du point b), la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande adressée à ce titulaire de l'enregistrement.

c) Le remboursement peut être accordé pour 3 perfusions à base d'une demande de remboursement électronique introduite par par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne ou en pédiatrie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

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

2. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de

- la 2ième perfusion chez les bénéficiaires avec une maladie de Crohn sévère, lorsque le traitement d'attaque de 2 perfusions n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 6 semaines à partir de la semaine 0.

- la 3ième perfusion chez les bénéficiaires avec une maladie fistulante, lorsque le traitement d'attaque de 3 perfusions n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 10 semaines à partir de la semaine 0.

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

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le traitement dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour 3 perfusions maximum sera accordé. L'autorisation de remboursement chez les bénéficiaires avec une maladie de Crohn sévère expire avant la troisième perfusion de la première demande de remboursement si, lors de la première évaluation, l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions mentionnées sous le point b) du présent paragraphe.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois

elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist zoals beschreven hierboven, verantwoordelijk voor de behandeling, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals in punt b) van deze paragraaf beschreven is;

f) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist zoals beschreven hierboven, verantwoordelijk voor de behandeling, zal de adviserend-arts de vergoeding van de behandeling toestaan, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), voor een maximale periode van 12 maanden.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met de farmaceutische specialiteiten met als werkzaam bestanddeel adalimumab, ustekinumab, of vedolizumab is nooit toegestaan.

i) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. confirme l'efficacité du traitement telle que décrite sous le point b) du présent paragraphe;

f) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour couvrir une période de 12 mois maximum sera accordé.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab avec la spécialité ayant comme principe actif adalimumab, ustekinumab, ou vedolizumab n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FLIXABI 100 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB02
	7719-198	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-4 *	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		
REMICADE			Janssen-Cilag					ATC: L04AB02
	0767-616	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-4 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioR	345,4300	294,6900		
Fb-4 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioR	338,3200	287,5800		
REMSIMA 100 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02
	7709-595	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-4 *	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

REMSIMA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB02	
	7740-087	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-4 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

ZESSLY 100 mg		SANDOZ					ATC: L04AB02	
	7724-008	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-4 *	7724-008	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7724-008	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

Paragraaf 2000100

a) De specialiteit in tablet of drinkbare oplossing wordt vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden, voor de behandeling van een chronische actieve hepatitis B, waarbij het diagnostisch bilan gelijktijdig alle volgende elementen moet bevatten:

1. HIV-negatief;

2. en de aanwezigheid van HBs antigen sinds meer dan 6 maand;

3. en de aan- of afwezigheid van HBe antigen;

4. en een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA gehalte van minstens 2.000 IU/ml;

5. en twee recente ALT waarden groter dan de bovenlimiet van normale waarden van het laboratorium;

6. en een leverbiopsie waarvan het histologisch onderzoek een inflammatie en/of fibrose aantoont. Deze leverbiopsie is evenwel niet vereist als het gaat over een rechthebbende met hemofilie of behandeld met anticoagulantia;

7. en bovendien moet in het geval van de drinkbare oplossing, de creatinineklaring minder dan 50 ml/min bedragen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

c) De behandeling zal gestopt worden wanneer na een gunstige virusremming onder inname van lamivudine gedurende minstens 6 maand de viremie terug stijgt, aangetoond door een HBV-DNA gehalte van meer dan 2.000 IU/ml, of bij een verslechtering van het histologisch beeld.

d) De behandeling zal eveneens gestopt worden in geval van seroconversie:

- bij rechthebbenden die, bij de aanvang van de behandeling antigen HBe positief waren, in het geval van HBe seroconversie (verschijnen van antilichamen anti-HBe en verdwijnen van het antigen HBe en van HBV-DNA), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd. Bij afwezigheid van HBe seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoont, om de terugbetaling van de behandeling met lamivudine verder te zetten;

Paragraphe 2000100

a) La spécialité en comprimé ou en solution buvable fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'une hépatite B chronique et active. Le bilan diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément:

1. négatif pour le VIH;

2. et la présence de l'antigène HBs depuis plus de 6 mois;

3. et la présence ou l'absence de l'antigène HBe ;

4. et une réplication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB d'au moins 2.000 IU/ml ;

5. et deux valeurs d'ALAT récentes supérieures à la norme supérieure des valeurs normales du laboratoire;

6. et une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulants, cette biopsie n'est pas exigée ;

7. et en outre, pour la solution buvable, la clairance de la créatinine doit être inférieure à 50 ml/min.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

c) Le traitement sera arrêté lorsqu'après un freinage viral bénéfique par prise de la lamivudine pendant au moins 6 mois, la virémie réaugmente, démontrée par un taux d'ADN-VHB d'au moins 2.000 IU/ml, ou lors de l'aggravation de l'image histologique.

d) Le traitement sera également arrêté en cas de séroconversion:

- chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe positifs à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBe (apparition des anticorps anti-HBe et disparition de l'antigène HBe et de l'ADN-VHB), démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle. En l'absence d'une séroconversion HBe un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par la lamivudine;

- bij rechthebbenden die, bij de aanvang van de behandeling antigen HBe negatief (pre-core mutant) waren, in het geval van HBs seroconversie (verdwijnen van het antigen HBs), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd. Bij afwezigheid van HBs seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoont, om de terugbetaling van de behandeling met lamivudine verder te zetten.

- chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe négatifs (mutant précore) à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBs (disparition de l'antigène HBs) démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle. En l'absence d'une séroconversion HBs un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par la lamivudine.

e) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend-arts. De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende, een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "b" van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

e) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin-spécialiste précité démontre que les conditions visées aux points a) et b) ci-dessus sont remplies. Sur demande, le médecin-spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire, une attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

f) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen jaarlijks vernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, door de voormelde arts-specialist aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Hij verklaart dat hij de "stopping-rules", bedoeld in de punten c) en d) respecteert. Desgevraagd bezorgt de voormelde arts-specialist de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

f) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées annuellement, par période de 12 mois maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité au médecin conseil de l'organisme assureur. Il déclare qu'il respecte les « stopping-rules » visés au point c) et d). Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel lamivudine onderling of tesamen met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel adefovir dipivoxil, entecavir, tenofovir disoproxil, interferon alfa-2a, interferon alfa-2b ou peginterferon alfa-2a is nooit toegestaan.

g) Le remboursement simultané des spécialités à base de lamivudine entre elles ou avec les spécialités à base d' adéfovir dipivoxil, entecavir, ténofovir disoproxil, interféron alfa-2a, interféron alfa-2b ou peginterféron alfa-2a n'est jamais autorisé.

De gelijktijdige vergoeding van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel lamivudine met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel adefovir dipivoxil wordt uitzonderlijk toegestaan indien de rechthebbende beide toestemmingen had voor het in voege treden van deze nieuwe reglementering.

Le remboursement simultané des spécialités à base de lamivudine avec une spécialité à base d'adefovir dipivoxil ne peut être autorisé qu'exceptionnellement lorsque le bénéficiaire avait reçu les deux autorisations dans le passé avant l'entrée en vigueur de cette nouvelle règlementation.

Aanvraagformulier :

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit lamivudine (§ 2000100, 2000200 en 2000300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018)

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

⌊ ⌊ ⌊

⊔ HBV-DNA gehalte bedraagt ……...IU/ml (minstens 2.000 IU/ml)
en
⊔ twee recent gestegen ALT-waarden van …….U/l en …….. U/l (meer dan de bovenlimiet van normale waarden van het laboratorium)
en
⊔ leverbiopsie met inflammatie en/of fibrose als resultaat. Deze leverbiopsie is niet vereist bij hemofilie ⊔ of behandeling met anticoagulantia ⊔.
en
⊔ ik engageer me de behandeling met lamivudine te stoppen indien na een gunstige virusremming onder inname van lamivudine gedurende minstens 6 maand, de viremie (HBV-DNA) stijgt boven de 2.000 IU/ml, of bij verslechtering van het histologisch beeld

⊔ mogelijkheid 2 (§ 2000200): alle voorwaarden zijn aanwezig:
⊔ bijzondere situatie van
⊔ status na orgaantransplantatie of op de wachtlijst
of ⊔ status na beenmergtransplantatie of op de wachtlijst
of ⊔ histologisch bewezen cirrose
en
⊔ HIV-negatief
en
⊔ HBs antigen heden aanwezig of aanwezig bij de receptor voor de transplantatie
en
⊔ HBV-DNA gehalte bedraagt heden of bedroeg bij de receptor voor de transplantatie …….IU/ml

⊔ mogelijkheid 3 (§ 2000300): alle voorwaarden zijn aanwezig:
⊔ bijzondere situatie van een levertransplantpatiënt die niet beantwoordt aan voorgaande criteria § 2000100 noch § 2000200.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts.

III - ⊔ Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, vraag voor voormelde volwassen patiënt(e) die lijdt aan een chronische actieve hepatitis B, een verlenging van de terugbetaling van lamivudine aan; 2 mogelijkheden:

⊔ mogelijkheid 1 (§ 2000100): alle voorwaarden zijn aanwezig:
⊔ HBs antigen blijft aanwezig
en
⊔ het HBV-DNA gehalte bedraagt …….. IU/ml. Dit is minder dan 2.000 IU/ml. Ik engageer me de behandeling met lamivudine te stoppen indien de viremie stijgt boven de 2.000 IU/ml of bij verslechtering van het histologisch beeld
en
⊔ HBe antigen was aanwezig bij aanvang. Bij recente controle blijft het HBe antigeen aanwezig en ik engageer me de behandeling met lamivudine te stoppen bij HBe seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd
of
⊔ HBe antigen was afwezig bij aanvang. Ik engageer me de behandeling met lamivudine te stoppen bij HBs seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

⊔ mogelijkheid 2 (§ 2000200): alle voorwaarden zijn aanwezig:
⊔ bijzondere situatie van
⊔ status na orgaantransplantatie of op de wachtlijst
of ⊔ status na beenmergtransplantatie of op de wachtlijst
of ⊔ histologisch bewezen cirrose
en
⊔ HBV-DNA gehalte bedroeg recent ……..……...IU/ml

⊔ mogelijkheid 3 (§ 2000300): alle voorwaarden zijn aanwezig:
⊔ bijzondere situatie van een levertransplantpatiënt die niet beantwoordt aan de voorgaande criteria van § 2000100 noch § 2000200.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts.

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

| | | |

⊔ situation particulière de
⊔ greffe d'organe ou sur la liste d'attente
ou ⊔ greffe de moelle ou sur la liste d'attente
ou ⊔ cirrhose histologiquement démontrée
et
⊔ négatif pour le VIH
et
⊔ antigène HBs actuellement présent ou présent avant la transplantation chez le receveur
et
⊔ taux de l'ADN-VHB actuel ou avant la transplantation chez le receveur de ……..IU/ml

⊔ possibilité 3 (§ 2000300): toutes les conditions suivantes sont remplies:
⊔ situation particulière d'un patient ayant eu une transplantation hépatique qui ne répond pas aux critères précités du § 2000100 ni du § 2000200.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

III - ⊔ Demande de prolongation:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus, qui présente une hépatite B chronique et active, la prolongation du remboursement de la spécialité à base de lamivudine; 2 possibilités :

⊔ possibilité 1 (§ 2000100): toutes les conditions suivantes sont remplies :
⊔ l'antigène HBs persiste
et
⊔ le taux d'ADN-VHB est de …… IU/ml. Ceci doit être inférieur à 2.000 IU/ml. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine si la virémie réaugmente au dessus de 2.000 IU/ml
et

⊔ l'antigène HBe était présent dès le début du traitement. Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBe persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'une séroconversion HBe aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle
ou
⊔ l'antigène HBe était absent dès le début du traitement. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'une séroconversion HBs aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

⊔ possibilité 2 (§ 2000200): toutes les conditions suivantes sont remplies :
⊔ situation particulière de
⊔ greffe d'organe ou sur la liste d'attente
ou ⊔ greffe de moelle ou sur la liste d'attente
ou ⊔ cirrhose histologiquement démontrée
et
⊔ le taux de l'ADN-VHB était récemment de ……...IU/ml

⊔ possibilité 3 (§ 2000300): toutes les conditions suivantes sont remplies:
⊔ situation particulière d'un patient transplanté de foie qui ne répond pas aux critères précités du § 2000100 ni du § 2000200.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZEFFIX 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: J05AF05
A-20	1411-354	84 filmomhulde tabletten, 100 mg	84 comprimés pelliculés, 100 mg	R	73,50	73,50	1,00	2,00
	1411-354				***57,18***	***57,18***		
A-20 *	0767-657	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,8062	0,8062		
A-20 **	0767-657	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,7215	0,7215		
A-20 ***	0767-657	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,8075	0,8075	0,0119	0,0238
ZEFFIX 5 mg/ml			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: J05AF05
A-20	1411-362	1 fles 240 ml drank, 5 mg/ml	1 flacon 240 ml solution buvable, 5 mg/ml	R	19,04	19,04	1,00	2,00
	1411-362				***10,21***	***10,21***		
A-20 *	0776-070	1 fles 240 mL drank, 5 mg/mL	1 flacon 240 mL solution buvable, 5 mg/mL	R	13,1800	13,1800		
A-20 **	0776-070	1 fles 240 mL drank, 5 mg/mL	1 flacon 240 mL solution buvable, 5 mg/mL	R	10,8200	10,8200		

Paragraaf 2000200

a) Bijzondere bepaling voor rechthebbenden

- na orgaantransplantatie of op de wachtlijst voor orgaantransplantatie;
- na beenmergtransplantatie of op de wachtlijst voor beenmergtransplantatie;
- met histologisch bewezen cirrose.

De specialiteit in tablet of drinkbare oplossing wordt vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden met een chronische actieve hepatitis B, waarbij het diagnostisch bilan gelijktijdig alle volgende elementen moet bevatten:

1. HIV-negatief;
2. en de aanwezigheid van HBs antigen heden, of voor de transplantatie bij de receptor;
3. en een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA gehalte heden, of voor de transplantatie bij de receptor;

Paragraphe 2000200

a) Remboursement particulier pour des bénéficiaires

- après transplantation d'organe ou sur une liste d'attente pour transplantation d'organe ;
- après transplantation de moelle ou sur une liste d'attente pour transplantation de moelle ;
- avec cirrhose histologiquement démontrée.

La spécialité en comprimé ou en solution buvable fait l'objet d'un remboursement ici s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes ayant une hépatite B chronique et active. Le bilan diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément:

1. négatif pour le VIH;
2. et la présence de l'antigène HBs actuellement, ou avant la transplantation chez le receveur;
3. et une réplication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB actuellement, ou avant la transplantation chez le receveur;

4. en bovendien moet, in het geval van de drinkbare oplossing, de creatinineklaring minder dan 50 ml/min bedragen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

c) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend-arts. De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende, een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "b" van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen vernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een door de voormelde arts-specialist volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in bijlage weergegeven.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel lamivudine onderling of tesamen met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel adefovir dipivoxil, entecavir, tenofovir disoproxil, interferon alfa-2a, interferon alfa-2b ou peginterferon alfa-2a is nooit toegestaan.

4. et en outre, pour la solution buvable, la clairance de la créatinine doit être inférieure à 50 ml/min.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

c) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin-spécialiste précité démontre que les conditions visées aux points a) et b) ci-dessus sont remplies. Sur demande, le médecin-spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire, une attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées, par période de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste précité.

e) Le remboursement simultané des spécialités à base de lamivudine entre elles ou avec les spécialités à base d' adéfovir dipivoxil, entecavir, ténofovir disoproxil, interféron alfa-2a, interféron alfa-2b ou peginterféron alfa-2a n'est jamais autorisé.

Aanvraagformulier :
Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit lamivudine (§ 2000100, 2000200 en 2000300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018)

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

| | | |

⊔ ik engageer me de behandeling met lamivudine te stoppen indien na een gunstige virusremming onder inname van lamivudine gedurende minstens 6 maand, de viremie (HBV-DNA) stijgt boven de 2.000 IU/ml, of bij verslechtering van het histologisch beeld

⊔ mogelijkheid 2 (§ 2000200): alle voorwaarden zijn aanwezig:
⊔ bijzondere situatie van
⊔ status na orgaantransplantatie of op de wachtlijst
of ⊔ status na beenmergtransplantatie of op de wachtlijst
of ⊔ histologisch bewezen cirrose
en
⊔ HIV-negatief
en
⊔ HBs antigen heden aanwezig of aanwezig bij de receptor voor de transplantatie
en
⊔ HBV-DNA gehalte bedraagt heden of bedroeg bij de receptor voor de transplantatie …….IU/ml

⊔ mogelijkheid 3 (§ 2000300): alle voorwaarden zijn aanwezig:
⊔ bijzondere situatie van een levertransplantpatiënt die niet beantwoordt aan voorgaande criteria § 2000100 noch § 2000200.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts.

III - ⊔ Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, vraag voor voormelde volwassen patiënt(e) die lijdt aan een chronische actieve hepatitis B, een verlenging van de terugbetaling van lamivudine aan; 2 mogelijkheden:

⊔ mogelijkheid 1 (§ 2000100): alle voorwaarden zijn aanwezig:
⊔ HBs antigen blijft aanwezig
en
⊔ het HBV-DNA gehalte bedraagt …….. IU/ml. Dit is minder dan 2.000 IU/ml. Ik engageer me de behandeling met lamivudine te stoppen indien de viremie stijgt boven de 2.000 IU/ml of bij verslechtering van het histologisch beeld
en
⊔ HBe antigen was aanwezig bij aanvang. Bij recente controle blijft het HBe antigeen aanwezig en ik engageer me de behandeling met lamivudine te stoppen bij HBe seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd
of
⊔ HBe antigen was afwezig bij aanvang. Ik engageer me de behandeling met lamivudine te stoppen bij HBs seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

⊔ mogelijkheid 2 (§ 2000200): alle voorwaarden zijn aanwezig:
⊔ bijzondere situatie van
⊔ status na orgaantransplantatie of op de wachtlijst
of ⊔ status na beenmergtransplantatie of op de wachtlijst
of ⊔ histologisch bewezen cirrose
en
⊔ HBV-DNA gehalte bedroeg recent ……..……...IU/ml

⊔ mogelijkheid 3 (§ 2000300): alle voorwaarden zijn aanwezig:
⊔ bijzondere situatie van een levertransplantpatiënt die niet beantwoordt aan de voorgaande criteria van § 2000100 noch § 2000200.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts.

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

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

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

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

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

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

Formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité à base de lamivudine (§ 2000100 et § 2000200 et §2000300 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018)

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

| | | | | | |

et
⊔ taux de l'ADN-VHB actuel ou avant la transplantation chez le receveur de ……..IU/ml

⊔ possibilité 3 (§ 2000300): toutes les conditions suivantes sont remplies:
⊔ situation particulière d'un patient ayant eu une transplantation hépatique qui ne répond pas aux critères précités du § 2000100 ni du § 2000200.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

III - ⊔ Demande de prolongation:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus, qui présente une hépatite B chronique et active, la prolongation du remboursement de la spécialité à base de lamivudine; 2 possibilités :

⊔ possibilité 1 (§ 2000100): toutes les conditions suivantes sont remplies :
⊔ l'antigène HBs persiste
et
⊔ le taux d'ADN-VHB est de …… IU/ml. Ceci doit être inférieur à 2.000 IU/ml. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine si la virémie réaugmente au dessus de 2.000 IU/ml
et

⊔ l'antigène HBe était présent dès le début du traitement. Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBe persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'une séroconversion HBe aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle
ou
⊔ l'antigène HBe était absent dès le début du traitement. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'une séroconversion HBs aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

⊔ possibilité 2 (§ 2000200): toutes les conditions suivantes sont remplies :
⊔ situation particulière de
⊔ greffe d'organe ou sur la liste d'attente
ou ⊔ greffe de moelle ou sur la liste d'attente
ou ⊔ cirrhose histologiquement démontrée
et
⊔ le taux de l'ADN-VHB était récemment de ……...IU/ml

⊔ possibilité 3 (§ 2000300): toutes les conditions suivantes sont remplies:
⊔ situation particulière d'un patient transplanté de foie qui ne répond pas aux critères précités du § 2000100 ni du § 2000200.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

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

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

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

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

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZEFFIX 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: J05AF05	
A-20	1411-354	84 filmomhulde tabletten, 100 mg	84 comprimés pelliculés, 100 mg	R	73,50	73,50	1,00	2,00
	1411-354				***57,18***	***57,18***		
A-20 *	0767-657	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,8062	0,8062		
A-20 **	0767-657	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,7215	0,7215		
A-20 ***	0767-657	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,8075	0,8075	0,0119	0,0238
ZEFFIX 5 mg/ml			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: J05AF05	
A-20	1411-362	1 fles 240 ml drank, 5 mg/ml	1 flacon 240 ml solution buvable, 5 mg/ml	R	19,04	19,04	1,00	2,00
	1411-362				***10,21***	***10,21***		
A-20 *	0776-070	1 fles 240 mL drank, 5 mg/mL	1 flacon 240 mL solution buvable, 5 mg/mL	R	13,1800	13,1800		
A-20 **	0776-070	1 fles 240 mL drank, 5 mg/mL	1 flacon 240 mL solution buvable, 5 mg/mL	R	10,8200	10,8200		

Paragraaf 2000300

a) Bijzondere bepaling voor rechthebbenden die een levertransplantatie ondergingen en niet beantwoorden aan de voorwaarden van § 20000100 noch § 2000200.

Bovendien moet, in het geval van de drinkbare oplossing, de creatinineklaring minder dan 50 ml/min bedragen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

c) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend-arts. De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende, een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "b" van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen vernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een door de voormelde arts-specialist volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in bijlage weergegeven.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel lamivudine onderling of tesamen met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel adefovir dipivoxil, entecavir,

Paragraphe 2000300

a) Remboursement particulier pour des bénéficiaires ayant reçu une greffe hépatique et qui ne répondent pas aux critères du § 2000100 ni § 2000200

En outre, pour la solution buvable, la clairance de la créatinine doit être inférieure à 50 ml/min.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

c) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin-spécialiste précité démontre que les conditions visées aux points a) et b) ci-dessus sont remplies. Sur demande, le médecin-spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire, une attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées, par période de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste précité.

e) Le remboursement simultané des spécialités à base de lamivudine entre elles ou avec les spécialités à base d' adéfovir dipivoxil, entecavir, ténofovir disoproxil, interféron alfa-2a, interféron alfa-2b,

tenofovir disoproxil, interferon alfa-2a, interferon alfa-2b, peginterferon alfa-2a of anti-hepatitis B hyperimmunoglobulines is nooit toegestaan.

peginterféron alfa-2a ou des hyperimmunoglobulines anti-hépatite B n'est jamais autorisé.

Aanvraagformulier :

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit lamivudine (§ 2000100, 2000200 en 2000300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018)

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

| | | |

III - ⊔ Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, vraag voor voormelde volwassen patiënt(e) die lijdt aan een chronische actieve hepatitis B, een verlenging van de terugbetaling van lamivudine aan; 2 mogelijkheden:

⊔ mogelijkheid 1 (§ 2000100): alle voorwaarden zijn aanwezig:
- ⊔ HBs antigen blijft aanwezig

en
- ⊔ het HBV-DNA gehalte bedraagt …….. IU/ml. Dit is minder dan 2.000 IU/ml. Ik engageer me de behandeling met lamivudine te stoppen indien de viremie stijgt boven de 2.000 IU/ml of bij verslechtering van het histologisch beeld

en
- ⊔ HBe antigen was aanwezig bij aanvang. Bij recente controle blijft het HBe antigeen aanwezig en ik engageer me de behandeling met lamivudine te stoppen bij HBe seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

of
- ⊔ HBe antigen was afwezig bij aanvang. Ik engageer me de behandeling met lamivudine te stoppen bij HBs seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

⊔ mogelijkheid 2 (§ 2000200): alle voorwaarden zijn aanwezig:
- ⊔ bijzondere situatie van
  - ⊔ status na orgaantransplantatie of op de wachtlijst
  - of ⊔ status na beenmergtransplantatie of op de wachtlijst
  - of ⊔ histologisch bewezen cirrose

en
- ⊔ HBV-DNA gehalte bedroeg recent ……..…...IU/ml

⊔ mogelijkheid 3 (§ 2000300): alle voorwaarden zijn aanwezig:
- ⊔ bijzondere situatie van een levertransplantpatiënt die niet beantwoordt aan de voorgaande criteria van § 2000100 noch § 2000200.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts.

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

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

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

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

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

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

Formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité à base de lamivudine (§ 2000100 et § 2000200 et §2000300 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018)

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

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

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

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

II - ⊔ Première demande:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, déclare que l(e)(a) patient(e) adulte ci-dessus, présente une hépatite B chronique et active et que son bilan diagnostique complet correspond à une des 2 possibilités suivantes:

⊔ possibilité 1 (§ 2000100): toutes les conditions suivantes sont remplies :
- ⊔ négatif pour le VIH
- et
- ⊔ antigène HBs présent depuis plus de 6 mois
- et
- ⊔ antigène HBe
  - ⊔ présent. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'une séroconversion HBe aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle
  - *ou* ⊔ absent (= mutant précore). Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'une séroconversion HBs aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle
- et
- ⊔ le taux de l'ADN-VHB est de ……...IU/ml (au moins 2.000 IU/ml)
- et
- ⊔ deux taux récents d'ALAT élevés de …….U/l et de …….U/l (supérieurs à la norme supérieure des valeurs normales du laboratoire)
- et
- ⊔ une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Cette ponction hépatique n'est pas requise en cas d'hémophilie ⊔ ou traitement par anticoagulants ⊔
- et
- ⊔ je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'après un freinage viral bénéfique par prise de ZEFFIX pendant au moins 6 mois, la virémie réaugmente, démontrée par un taux d'ADN-VHB d'au moins 2.000 IU/ml, ou lors de l'aggravation de l'image histologique

⊔ possibilité 2 (§ 2000200): toutes les conditions suivantes sont remplies :
- ⊔ situation particulière de
  - ⊔ greffe d'organe ou sur la liste d'attente
  - ou ⊔ greffe de moelle ou sur la liste d'attente
  - ou ⊔ cirrhose histologiquement démontrée
- et
- ⊔ négatif pour le VIH
- et
- ⊔ antigène HBs actuellement présent ou présent avant la transplantation chez le receveur
- et
- ⊔ taux de l'ADN-VHB actuel ou avant la transplantation chez le receveur de …….IU/ml

⊔ possibilité 3 (§ 2000300): toutes les conditions suivantes sont remplies:
- ⊔ situation particulière d'un patient ayant eu une transplantation hépatique qui ne répond pas aux critères précités du § 2000100 ni du § 2000200.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

III - ⊔ Demande de prolongation:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus, qui présente une hépatite B chronique et active, la prolongation du remboursement de la spécialité à base de lamivudine; 2 possibilités :

⊔ possibilité 1 (§ 2000100): toutes les conditions suivantes sont remplies :
- ⊔ l'antigène HBs persiste
- et
- ⊔ le taux d'ADN-VHB est de …… IU/ml. Ceci doit être inférieur à 2.000 IU/ml. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine si la virémie réaugmente au dessus de 2.000 IU/ml

et

⊔ l'antigène HBe était présent dès le début du traitement. Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBe persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'une séroconversion HBe aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle
ou
⊔ l'antigène HBe était absent dès le début du traitement. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'une séroconversion HBs aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

⊔ possibilité 2 (§ 2000200): toutes les conditions suivantes sont remplies :
⊔ situation particulière de
⊔ greffe d'organe ou sur la liste d'attente
ou ⊔ greffe de moelle ou sur la liste d'attente
ou ⊔ cirrhose histologiquement démontrée
et
⊔ le taux de l'ADN-VHB était récemment de ……...IU/ml

⊔ possibilité 3 (§ 2000300): toutes les conditions suivantes sont remplies:
⊔ situation particulière d'un patient transplanté de foie qui ne répond pas aux critères précités du § 2000100 ni du § 2000200.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

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

⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (nom)

⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (prénom)

⌊1⌋ - ⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ - ⌊⌋⌊⌋ - ⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (n° INAMI)

⌊⌋⌊⌋ / ⌊⌋⌊⌋ / ⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (date)

⌊ ⌋ (cachet) ..... (signature du médecin)

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

ZEFFIX 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: J05AF05
A-20	1411-354	84 filmomhulde tabletten, 100 mg	84 comprimés pelliculés, 100 mg	R	73,50	73,50	1,00	2,00
	1411-354				***57,18***	***57,18***		
A-20 *	0767-657	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,8062	0,8062		
A-20 **	0767-657	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,7215	0,7215		
A-20 ***	0767-657	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,8075	0,8075	0,0119	0,0238

ZEFFIX 5 mg/ml			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: J05AF05
A-20	1411-362	1 fles 240 ml drank, 5 mg/ml	1 flacon 240 ml solution buvable, 5 mg/ml	R	19,04	19,04	1,00	2,00
	1411-362				***10,21***	***10,21***		
A-20 *	0776-070	1 fles 240 mL drank, 5 mg/mL	1 flacon 240 mL solution buvable, 5 mg/mL	R	13,1800	13,1800		
A-20 **	0776-070	1 fles 240 mL drank, 5 mg/mL	1 flacon 240 mL solution buvable, 5 mg/mL	R	10,8200	10,8200		

Paragraaf 2010000

De specialiteit wordt slechts vergoed indien ze wordt toegediend, in associatie met acetylsalicylzuur en ongefractioneerde heparine, binnen de 12 uren die volgen op de laatste pijnaanval ter hoogte van de borst, voor de preventie van een vroegtijdig myocardinfarct bij patienten met een acuut coronair syndroom (instabiele angina, of myocardinfarct zonder Q-golf).

De terugbetaling kan toegestaan worden voor zover dat de patiënt zich in ten minste één van de volgende risicosituaties bevindt:

- Recurrente myocard ischemie, met kenmerkende electrocardiografische veranderingen;
- Verhoogd troponine gehalte;
- Hemodynamische Instabiliteit;
- Ernstige Aritmie(ën);
- Instabiele angina post-myocardinfarct;
- Vroegtijdig geprogrammeerde PTCA (Percutane Transluminale Coronaire Angioplastie)

Op basis van een omstandig verslag opgesteld door een geneesheer specialist in de cardiologie of in de anesthesie, dat de diagnose, de risicosituatie, de voorgeschreven dosis en het gewicht van de patiënt vermeldt, kan de adviserend geneesheer de vergoeding toestaan voor een behandeling van maximum 5 dagen per acute coronaire aanval. Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 0,4 µg/kg/min. gedurende 30 minuten voor de initiële infusie, en daarna met een maximale dosis van 0,1 µg/kg/minuut.

Paragraphe 2010000

La spécialité n'est remboursée que si elle est administrée en association avec l'acide acétylsalicylique et l'héparine non fractionnée, dans les 12 heures qui suivent le dernier épisode de douleur thoracique, pour la prévention d'un infarctus du myocarde précoce chez des patients présentant un syndrome coronarien aigu (angor instable, ou infarctus myocardique sans onde Q).

Le remboursement est autorisé pour autant que la patient concerné se trouve au moins dans une des situations de risque suivantes:

- Ischémie myocardique récurrente, avec modifications caractéristiques du tracé électrocardiographique;
- Taux élevés de troponines;
- Instabilité hémodynamique;
- Arythmie sévère;
- Angor instable post-infarctus;
- PTCA (Angioplastie Coronaire Transluminale Percutanée) précoce planifiée;

Sur base d'un rapport circonstancié d'un médecin spécialiste en cardiologie ou en anesthésiologie, qui mentionne le diagnostic, la situation de risque du patient, ainsi que le poids de ce dernier et la posologie prescrite, le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pour un traitement de 5 jours maximum par épisode coronarien aigu. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 0,4 µg/kg/min. pendant 30 minutes pour la perfusion initiale, et ensuite d'une posologie maximale de 0,1 µg/kg/minute.

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

AGGRASTAT			AMDIPHARM					ATC: B01AC17
	0768-002	***1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,281 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 0,281 mg/ml***		***146,76***	***146,76***		
B-237 *	0768-002	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 0,281 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 0,281 mg/mL		162,6800	162,6800		
B-237 **	0768-002	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 0,281 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 0,281 mg/mL		155,5700	155,5700		

AGGRASTAT		AMDIPHARM					ATC: B01AC17	
	0768-010	***1 zak 250 ml oplossing voor infusie, 0,056 mg/ml***	***1 poche 250 ml solution pour perfusion, 0,056 mg/ml***		***146,76***	***146,76***		
B-237 *	0768-010	1 zak 250 mL oplossing voor infusie, 0,056 mg/mL	1 poche 250 mL solution pour perfusion, 0,056 mg/mL		162,6800	162,6800		
B-237 **	0768-010	1 zak 250 mL oplossing voor infusie, 0,056 mg/mL	1 poche 250 mL solution pour perfusion, 0,056 mg/mL		155,5700	155,5700		

Paragraaf 2020000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt in het kader van een behandeling van epilepsie bij patiënten van 6 jaar of ouder die partiële aanvallen vertonen met of zonder secundaire tonisch-clonische veralgemeende aanvallen.

De geneesheer specialist in de neurologie , in de neuropsychiatrie of voor patiënten jonger dan 18 jaar, in de pediatrie, verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet.

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 2020000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le cadre d’un traitement de l’épilepsie chez des patients âgés d’au moins 6 ans présentant des crises partielles avec ou sans crises tonico-cloniques secondairement généralisées.

Le médecin spécialiste en neurologie, en neuropsychiatrie ou pour les patients âgés de moins de 18 ans, en pédiatrie, transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

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

OXCARBAZEPINE VIATRIS 300 mg		VIATRIS					ATC: N03AF02	
A-5	2442-200	50 filmomhulde tabletten, 300 mg	50 comprimés pelliculés, 300 mg	G	13,86	13,86	1,00	2,00
	2442-200				***6,26***	***6,26***		
A-5	2692-499	200 filmomhulde tabletten, 300 mg	200 comprimés pelliculés, 300 mg	G	34,03	34,03	1,00	2,00
	2692-499				***22,82***	***22,82***		
A-5 *	0786-103	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	0,1473	0,1473		
A-5 **	0786-103	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	0,1210	0,1210		
A-5 ***	0786-103	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	0,1418	0,1418	0,0050	0,0100

OXCARBAZEPINE VIATRIS 600 mg		VIATRIS					ATC: N03AF02	
A-5	2442-218	50 filmomhulde tabletten, 600 mg	50 comprimés pelliculés, 600 mg	G	24,10	24,10	1,00	2,00
	2442-218				***14,17***	***14,17***		
A-5	2692-473	200 filmomhulde tabletten, 600 mg	200 comprimés pelliculés, 600 mg	G	59,90	59,90	1,00	2,00
	2692-473				***45,34***	***45,34***		
A-5 *	0786-111	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,2759	0,2759		
A-5 **	0786-111	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,2403	0,2403		
A-5 ***	0786-111	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,2711	0,2711	0,0050	0,0100

TRILEPTAL 300	NOVARTIS PHARMA	ATC: N03AF02

A-5	1595-636	50 filmomhulde tabletten, 300 mg	50 comprimés pelliculés, 300 mg	R	14,96	14,96	1,00	2,00
	1595-636				***7,09***	***7,09***		
A-5 *	0768-077	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	R	0,1830	0,1830		
A-5 **	0768-077	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	R	0,1504	0,1504		
A-5 ***	0768-077	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	R	0,1857	0,1857	0,0200	0,0400

TRILEPTAL 600			NOVARTIS PHARMA					ATC: N03AF02
A-5	1295-419	50 filmomhulde tabletten, 600 mg	50 comprimés pelliculés, 600 mg	R	24,10	24,10	1,00	2,00
	1295-419				***14,17***	***14,17***		
A-5 *	0768-085	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	R	0,3658	0,3658		
A-5 **	0768-085	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	R	0,3004	0,3004		
A-5 ***	0768-085	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	R	0,3687	0,3687	0,0200	0,0400

Paragraaf 2030000

§ 2030000 is geschrapt op 01/07/2022.

Paragraphe 2030000

§ 2030000 est supprimé au 01/07/2022.

Paragraaf 2070000

De specialiteit wordt enkel terugbetaald aan rechthebbenden die in het bezit zijn van een machtiging van de adviserend geneesheer die hen is verleend in het raam van een overeenkomst betreffende de revalidatie door langdurige zuurstoftherapie thuis wegens ernstige chronische ademhalingsinsufficiëntie. Die overeenkomst is afgesloten tussen het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV en de verpleegdienst bedoeld in die overeenkomst.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder ?b? van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

Paragraphe 2070000

La spécialité n'est remboursable que pour des bénéficiaires en possession d'une autorisation du médecin-conseil qui leur a été accordée, dans le cadre d'une convention de rééducation fonctionnelle par oxygénothérapie de longue durée à domicile pour insuffisance respiratoire chronique grave, convention conclue entre le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI et un service hospitalier.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le modèle est fixé sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

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

CONOXIA LIQUID 100 % V/V			LINDE GAS BELGIUM					ATC: V03AN01
	7730-500	***1 m³ inhalatiegas, 100 %***	***1 m³ gaz pour inhalation, 100 %***		***4,84***	***4,84***		
A-60 *	7730-500	1 m³, 100 %	1 m³, 100 %	M	6,2500	6,2500		

CONOXIA LIQUID 100% V/V			LINDE GAS BELGIUM					ATC: V03AN01
	7730-492	***1 m³ inhalatiegas, 100 %***	***1 m³ gaz pour inhalation, 100 %***		***4,84***	***4,84***		
A-60 *	7730-492	1 m³, 100 %	1 m³, 100 %	M	6,2500	6,2500		

MEDICINALE VLOEIBARE ZUURSTOF OXYCURE	OXYCURE	ATC: V03AN01

	7736-663	***1 m³ inhalatiegas, 100 %***	***1 m³ gaz pour inhalation, 100 %***		***4,84***	***4,84***		
A-60 *	7736-663	1 m³, 100 %	1 m³, 100 %	M	6,2500	6,2500		

OXYGENE MEDICAL LIQUIDE AIR LIQUIDE MEDICAL			AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM					ATC: V03AN01
	0771-618	***1 m³ inhalatiegas, 100 %***	***1 m³ gaz pour inhalation, 100 %***		***4,74***	***4,74***		
A-60 *	0771-618	1 m³, 100 %	1 m³, 100 %		6,1200	6,1200		

OXYGÈNE MÉDICAL LIQUIDE VIVISOL			SOL B					ATC: V03AN01
	0772-731	***1 m³ inhalatiegas, 100 %***	***1 m³ gaz pour inhalation, 100 %***		***4,74***	***4,74***		
A-60 *	0772-731	1 m³, 100 %	1 m³, 100 %		6,1200	6,1200		

VLOEIBARE MEDISCHE ZUURSTOF			MESSER BELGIUM					ATC: V03AN01
	0773-549	***1 m³ inhalatiegas, 100 %***	***1 m³ gaz pour inhalation, 100 %***		***4,74***	***4,74***		
A-60 *	0773-549	1 m³, 100 %	1 m³, 100 %		6,1200	6,1200		

ZUURSTOF MEDICINAAL VLOEIBAAR AIR PRODUCTS			AIR PRODUCTS					ATC: V03AN01
	0772-459	***1 m³ inhalatiegas, 100 %***	***1 m³ gaz pour inhalation, 100 %***		***4,74***	***4,74***		
A-60 *	0772-459	1 m³, 100 %	1 m³, 100 %		6,1200	6,1200		

Paragraaf 2080000

De specialiteit wordt enkel vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat de toediening ervan onontbeerlijk is voor de behandeling van acute crises van hepatische porfyrieën.

De behandelende arts houdt de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 2080000

La spécialité n'est remboursée que s'il ressort du rapport du médecin-traitant que son administration est indispensable au traitement des crises aiguës de porphyries hépatiques.

Le médecin traitant tient les pièces justificatives à la disposition du médecin-conseil.

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

NORMOSANG			RECORDATI					ATC: B06AB01
	0732-289	***4 ampullen 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml***	***4 ampoules 10 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml***		***2160,37***	***2160,37***		
B-82 *	0732-289	1 ampul 10 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 ampoule 10 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL		574,2750	574,2750		
B-82 **	0732-289	1 ampul 10 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 ampoule 10 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL		572,4975	572,4975		

Paragraaf 2100000

§ 2100000 is geschrapt op 01/04/2025.

Paragraphe 2100000

§ 2100000 est supprimé au 01/04/2025.

Paragraaf 2110000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van verteporfin wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van:

- subfoveale chorioïdale neovascularisatie van het klassieke of predominerend klassieke type en van occulte subfoveale choroïdale neovascularisatie.

De neovascularisatie moet het gevolg zijn van één van de volgende aandoeningen:

1. Leeftijdsgebonden degeneratieve aandoeningen;

2. Myopie;

3. Inflammatoire aandoeningen;

4. Traumatische of degeneratieve Bruchs' membraanruptuur.

De diagnose moet berusten op:

1. Nieuwvaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluorescentieangiografie

2. Netvliesoedeem aangetoond met behulp van :

• hetzij stereoscopische fluorescentieangiografie

• hetzij Optical Coherence Tomografie of vergelijkbaar systeem

3. De visus met correctie moet 1/10 of meer bedragen.

4. De visus met correctie moet 4/10 of slechter bedragen of de lesiegrootte < 6000 µ in geval van occulte subfoveale choroïdale neovascularisatie.

- Centrale sereuze chorioretinitis

- Polypoïdale vasculopathie

- Symptomatische choroïdale naevi met accumulatie van subretinale serositeit.

- Choroïdale hemangiomen

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van retinapathologieën.

c) De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf, waarop de arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van retinapathologieën, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met een klinische situatie vermeld onder het punt a) attesteert :

- dat deze zich in de bovenvermelde situatie bevindt op het ogenblik van de aanvraag

- om de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts ;

- dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging.

d) Op basis van dit aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « e » van bijlage III van dit besluit, af die de vergoeding toelaat voor maximum 4 verpakkingen voor een eerste periode van 12 maanden.

e) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand (maximum 4 verpakkingen) op basis van het

Paragraphe 2110000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vertéporfin est remboursée si elle est utilisée dans le traitement :

- d'une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire de type classique ou à prédominance classique et d'une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire occulte.

La néovascularisation doit être la conséquence d'une des affections suivantes:

1. Dégénérescence maculaire liée à l'âge;

2. Myopie;

3. Lésions inflammatoires;

4. Rupture de la membrane de Bruch traumatique ou dégénérative.

Le diagnostic doit reposer sur les bases suivantes:

1. Néovaisseaux à un stade actif ; leur diffusion doit être démontrée à l'aide d'une angiographie à la fluorescéine.

2. Oedème rétinien démontré par :

• soit l'angiographie fluorescéinique stéréoscopique

• soit la Tomographie en Cohérence Optique ou un système analogue

3. La vision corrigée doit atteindre au moins 1/10.

4. La vision corrigée doit atteindre au plus 4/10 ou la grandeur de la lésion < 6000 µ en cas de néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire occulte.

- Choriorétinite séreuse centrale

- Vasculopathie polypoidale

- Naevus choroïdien symptomatique avec accumulation de sérosité sous-rétinienne

- Hémangiome de la choroïde

b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de pathologies rétiniennes.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de pathologies rétiniennes, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a) atteste :

- que celui-ci se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

- tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée ;

- qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation.

d) Sur base de ce formulaire de demande, dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, autorisant un remboursement pour un maximum de 4 conditionnements pour une première période de 12 mois.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (maximum 4 conditionnements) sur base du

aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de bovenvermelde arts-specialist, die hierin de doeltreffendheid van de farmaceutische specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste ci-dessus qui y confirme l'efficacité de la spécialité pharmaceutique chez le bénéficiaire concerné.

BIJLAGE A : aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van verteporfin (§2110000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

| | | |

Bovendien verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit, gedurende een periode van 12 maanden (maximum 4 verpakkingen).

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

| | | |

- La vision corrigée doit atteindre au moins 1/10.
- La vision corrigée doit atteindre au plus 4/10 ou la grandeur de la lésion < 6000 µ en cas de néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire occulte.

☐ Choriorétinite séreuse centrale

☐ Vasculopathie polypoidale

☐ Naevus choroïdien symptomatique avec accumulation de sérosité sous-rétinienne

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec 4 conditionnements de cette spécialité, pour une première période de 12 mois.

☐ **B-Demande de prolongation**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de pathologies rétiniennes, certifie que le bénéficiaire mentionnée ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pharmaceutique pendant 12 mois pour le traitement.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par cette spécialité pharmaceutique.

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 12 mois (maximum 4 conditionnements).

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

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

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

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

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

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

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

VISUDYNE	EUROCEPT	ATC: S01LA01

B-252	1552-009	1 injectieflacon 15 mg poeder voor oplossing voor infusie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution pour perfusion, 15 mg		941,25	941,25	8,50	12,80
	1552-009				***848,68***	***848,68***		
B-252 *	0768-994	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor infusie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg solution pour perfusion, 15 mg		906,7100	906,7100		
B-252 **	0768-994	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor infusie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg solution pour perfusion, 15 mg		899,6000	899,6000		

Paragraaf 2120100

§ 2120100 is geschrapt op 01/09/2020.

Paragraaf 2120200

§ 2120200 is geschrapt op 01/09/2020.

Paragraaf 2120300

§ 2120300 is geschrapt op 01/09/2020.

Paragraaf 2150000

§ 2150000 is geschrapt op 01/09/2024.

Paragraaf 2170000

§ 2170000 is geschrapt op 01/09/2019.

Paragraaf 2180100

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

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

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

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

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 januari 2020 werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

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

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;

Paragraphe 2120100

§ 2120100 est supprimé au 01/09/2020.

Paragraphe 2120200

§ 2120200 est supprimé au 01/09/2020.

Paragraphe 2120300

§ 2120300 est supprimé au 01/09/2020.

Paragraphe 2150000

§ 2150000 est supprimé au 01/09/2024.

Paragraphe 2170000

§ 2170000 est supprimé au 01/09/2019.

Paragraphe 2180100

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

- pour le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez les patients en dialyse;

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

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

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er janvier 2020 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé selon les modalités mentionnées sous le point a).

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

- que toutes les conditions sont remplies ;

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

De terugbetaling kan worden toegestaan, voor onbeperkte duur.

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

Le remboursement peut être accordé pour une durée illimitée

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ARANESP 10 µg			AMGEN					ATC: B03XA02
	0769-414	***4 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 25 µg/ml***	***4 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 25 µg/ml***		***71,80***	***42,32***		
Fa-1 *	0769-414	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 25 µg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 25 µg/mL		20,8050	12,9925		
Fa-1 **	0769-414	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 25 µg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 25 µg/mL		19,0275	11,2150		
ARANESP 100 µg (ANG)			AMGEN					ATC: B03XA02
	0798-827	***4 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml***	***4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml***		***726,18***	***423,17***		
Fa-1 *	0798-827	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 200 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 200 µg/mL		194,2150	113,9175		
Fa-1 **	0798-827	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 200 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 200 µg/mL		192,4375	112,1400		
ARANESP 150 µg (ANG)			AMGEN					ATC: B03XA02
	0798-835	***4 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml***	***4 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 500 µg/ml***		***1032,06***	***634,75***		
Fa-1 *	0798-835	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 500 µg/mL		275,2725	169,9875		
Fa-1 **	0798-835	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 500 µg/mL		273,4950	168,2100		
ARANESP 150 µg (SureClick)			AMGEN					ATC: B03XA02
	0784-041	***1 voorgevulde pen 0,3 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml***	***1 stylo prérempli 0,3 ml solution injectable, 500 µg/ml***		***264,61***	***158,69***		
Fa-1 *	0784-041	1 voorgevulde pen 0,3 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 stylo prérempli 0,3 mL solution injectable, 500 µg/mL		287,6000	175,3200		
Fa-1 **	0784-041	1 voorgevulde pen 0,3 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 stylo prérempli 0,3 mL solution injectable, 500 µg/mL		280,4900	168,2100		
ARANESP 20 µg (ANG)			AMGEN					ATC: B03XA02

	0798-769	***4 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml***	***4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 40 µg/ml***		***142,90***	***84,63***		
Fa-1 *	0798-769	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40 µg/mL		39,6450	24,2050		
Fa-1 **	0798-769	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40 µg/mL		37,8675	22,4275		

ARANESP 30 µg (ANG)		AMGEN					ATC: B03XA02	
	0798-777	***4 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml***	***4 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 100 µg/ml***		***224,38***	***126,95***		
Fa-1 *	0798-777	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 100 µg/mL		61,2375	35,4200		
Fa-1 **	0798-777	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 100 µg/mL		59,4600	33,6425		

ARANESP 300 µg (ANG)		AMGEN					ATC: B03XA02	
	0798-926	***1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml***	***1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 500 µg/ml***		***510,58***	***317,38***		
Fa-1 *	0798-926	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 500 µg/mL		548,3200	343,5300		
Fa-1 **	0798-926	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 500 µg/mL		541,2100	336,4200		

ARANESP 300 µg (SureClick)		AMGEN					ATC: B03XA02	
	0784-058	***1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml***	***1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 500 µg/ml***		***510,58***	***317,38***		
Fa-1 *	0784-058	1 voorgevulde pen 0,6 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 stylo prérempli 0,6 mL solution injectable, 500 µg/mL		548,3200	343,5300		
Fa-1 **	0784-058	1 voorgevulde pen 0,6 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 stylo prérempli 0,6 mL solution injectable, 500 µg/mL		541,2100	336,4200		

ARANESP 40 µg (ANG)		AMGEN					ATC: B03XA02	
	0798-785	***4 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml***	***4 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 µg/ml***		***285,66***	***169,26***		
Fa-1 *	0798-785	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 µg/mL		77,4775	46,6325		
Fa-1 **	0798-785	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 µg/mL		75,7000	44,8550		

ARANESP 50 µg (ANG)		AMGEN					ATC: B03XA02	
	0798-793	***4 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml***	***4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 100 µg/ml***		***373,98***	***211,58***		
Fa-1 *	0798-793	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 µg/mL		100,8825	57,8450		
Fa-1 **	0798-793	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 µg/mL		99,1050	56,0675		

ARANESP 500 µg (ANG)		AMGEN					ATC: B03XA02	
	0798-918	***1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml***	***1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 500 µg/ml***		***818,18***	***528,96***		

Fa-1 *	0798-918	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 500 µg/mL		874,3800	567,8100		
Fa-1 **	0798-918	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 500 µg/mL		867,2700	560,7000		

ARANESP 500 µg (SureClick)		AMGEN					ATC: B03XA02	
	0784-066	***1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml***	***1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 500 µg/ml***		***818,19***	***528,96***		
Fa-1 *	0784-066	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 500 µg/mL		874,3900	567,8100		
Fa-1 **	0784-066	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 500 µg/mL		867,2800	560,7000		

ARANESP 60 µg (ANG)		AMGEN					ATC: B03XA02	
	0798-801	***4 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml***	***4 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 200 µg/ml***		***448,77***	***253,90***		
Fa-1 *	0798-801	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 200 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 200 µg/mL		120,7025	69,0600		
Fa-1 **	0798-801	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 200 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 200 µg/mL		118,9250	67,2825		

ARANESP 80 µg (ANG)		AMGEN					ATC: B03XA02	
	0798-959	***4 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml***	***4 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 200 µg/ml***		***598,36***	***338,54***		
Fa-1 *	0798-959	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 200 µg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 200 µg/mL		160,3425	91,4900		
Fa-1 **	0798-959	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 200 µg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 200 µg/mL		158,5650	89,7125		

Paragraaf 2180200

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

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

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

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

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

Paragraphe 2180200

a) La spécialité est remboursée s'il est démontré qu'elle est utilisée par un médecin spécialiste traitant avec une compétence particulière en hématologie clinique, en oncologie ou en oncologie médicale, en gastro-entérologie, en gynécologie, en pédiatrie et administrée comme thérapie de soutien conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) chez des bénéficiaires adultes qui, au moment de la demande, se trouvent dans une des deux situations suivantes:

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

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

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

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

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

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;

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

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

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

- que toutes les conditions sont remplies ;

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ARANESP 100 µg (ANG)			AMGEN					ATC: B03XA02
	0798-827	***4 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml***	***4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml***		***726,18***	***423,17***		
Fa-1 *	0798-827	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 200 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 200 µg/mL		194,2150	113,9175		
Fa-1 **	0798-827	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 200 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 200 µg/mL		192,4375	112,1400		
ARANESP 150 µg (ANG)			AMGEN					ATC: B03XA02
	0798-835	***4 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml***	***4 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 500 µg/ml***		***1032,06***	***634,75***		
Fa-1 *	0798-835	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 500 µg/mL		275,2725	169,9875		
Fa-1 **	0798-835	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 500 µg/mL		273,4950	168,2100		
ARANESP 150 µg (SureClick)			AMGEN					ATC: B03XA02
	0784-041	***1 voorgevulde pen 0,3 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml***	***1 stylo prérempli 0,3 ml solution injectable, 500 µg/ml***		***264,61***	***158,69***		
Fa-1 *	0784-041	1 voorgevulde pen 0,3 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 stylo prérempli 0,3 mL solution injectable, 500 µg/mL		287,6000	175,3200		
Fa-1 **	0784-041	1 voorgevulde pen 0,3 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 stylo prérempli 0,3 mL solution injectable, 500 µg/mL		280,4900	168,2100		
ARANESP 20 µg (ANG)			AMGEN					ATC: B03XA02

	0798-769	***4 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml***	***4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 40 µg/ml***		***142,90***	***84,63***		
Fa-1 *	0798-769	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40 µg/mL		39,6450	24,2050		
Fa-1 **	0798-769	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40 µg/mL		37,8675	22,4275		

ARANESP 30 µg (ANG)		AMGEN					ATC: B03XA02	
	0798-777	***4 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml***	***4 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 100 µg/ml***		***224,38***	***126,95***		
Fa-1 *	0798-777	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 100 µg/mL		61,2375	35,4200		
Fa-1 **	0798-777	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 100 µg/mL		59,4600	33,6425		

ARANESP 300 µg (ANG)		AMGEN					ATC: B03XA02	
	0798-926	***1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml***	***1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 500 µg/ml***		***510,58***	***317,38***		
Fa-1 *	0798-926	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 500 µg/mL		548,3200	343,5300		
Fa-1 **	0798-926	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 500 µg/mL		541,2100	336,4200		

ARANESP 300 µg (SureClick)		AMGEN					ATC: B03XA02	
	0784-058	***1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml***	***1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 500 µg/ml***		***510,58***	***317,38***		
Fa-1 *	0784-058	1 voorgevulde pen 0,6 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 stylo prérempli 0,6 mL solution injectable, 500 µg/mL		548,3200	343,5300		
Fa-1 **	0784-058	1 voorgevulde pen 0,6 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 stylo prérempli 0,6 mL solution injectable, 500 µg/mL		541,2100	336,4200		

ARANESP 40 µg (ANG)		AMGEN					ATC: B03XA02	
	0798-785	***4 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml***	***4 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 µg/ml***		***285,66***	***169,26***		
Fa-1 *	0798-785	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 µg/mL		77,4775	46,6325		
Fa-1 **	0798-785	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 µg/mL		75,7000	44,8550		

ARANESP 50 µg (ANG)		AMGEN					ATC: B03XA02	
	0798-793	***4 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml***	***4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 100 µg/ml***		***373,98***	***211,58***		
Fa-1 *	0798-793	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 µg/mL		100,8825	57,8450		
Fa-1 **	0798-793	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 µg/mL		99,1050	56,0675		

ARANESP 500 µg (ANG)		AMGEN					ATC: B03XA02	
	0798-918	***1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml***	***1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 500 µg/ml***		***818,18***	***528,96***		

Fa-1 *	0798-918	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 500 µg/mL		874,3800	567,8100		
Fa-1 **	0798-918	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 500 µg/mL		867,2700	560,7000		

ARANESP 500 µg (SureClick)		AMGEN					ATC: B03XA02	
	0784-066	***1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml***	***1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 500 µg/ml***		***818,19***	***528,96***		
Fa-1 *	0784-066	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 500 µg/mL		874,3900	567,8100		
Fa-1 **	0784-066	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 500 µg/mL		867,2800	560,7000		

ARANESP 60 µg (ANG)		AMGEN					ATC: B03XA02	
	0798-801	***4 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml***	***4 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 200 µg/ml***		***448,77***	***253,90***		
Fa-1 *	0798-801	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 200 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 200 µg/mL		120,7025	69,0600		
Fa-1 **	0798-801	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 200 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 200 µg/mL		118,9250	67,2825		

ARANESP 80 µg (ANG)		AMGEN					ATC: B03XA02	
	0798-959	***4 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml***	***4 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 200 µg/ml***		***598,36***	***338,54***		
Fa-1 *	0798-959	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 200 µg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 200 µg/mL		160,3425	91,4900		
Fa-1 **	0798-959	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 200 µg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 200 µg/mL		158,5650	89,7125		

Paragraaf 2190000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend voor de behandeling van actieve reumatoïde polyarthritis bij rechthebbenden die gelijktijdig aan de twee volgende voorwaarden voldoen:

- onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van sulfasalazine (SSZ), behalve wanneer het niet verdragen wordt, dat moet toegediend worden gedurende minimum 12 weken aan een minimale dosis van 2 gr per dag of op methotrexaat, dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks de associatie met foliumzuur, intramusculair of oraal moet toegediend worden gedurende minimum 12 weken aan een minimale dosis van 15 mg per week;

- aanwezigheid van minstens 6 pijnlijke gewrichten en minstens 4 gezwollen gewrichten.

Op basis van een omstandig verslag dat aantoont dat aan voornoemde voorwaarden werd voldaan, opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie of in de inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, op basis van een door de voornoemde arts-specialist opgesteld omstandig verslag dat de verderzetting van de behandeling motiveert.

Paragraphe 2190000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active chez des bénéficiaires qui remplissent simultanément les deux conditions suivantes:

- réponse insuffisante à l'utilisation préalable de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, ou du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines;

- présence d'au moins 6 articulations douloureuses et d'au moins 4 articulations gonflées.

Sur base d'un rapport circonstancié établissant que les conditions susvisées sont remplies, rédigé par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne, responsable pour le traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limité à maximum 6 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 12 mois, sur base d'un rapport circonstancié motivant la prolongation du traitement, rédigé par le médecin spécialiste susvisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ARAVA 10 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: L04AK01
B-354	1589-696	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	R	79,86	79,86	10,50	15,90
	1589-696				***62,84***	***62,84***		
B-354 *	0769-554	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,7372	0,7372		
B-354 **	0769-554	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,6661	0,6661		
B-354 ***	0769-554	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,7419	0,7419	0,1050	0,1590
ARAVA 10 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: L04AK01
B-354	3270-071	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	R	79,86	79,86	10,50	15,90
	3270-071				***62,84***	***62,84***		
B-354 *	7716-632	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,7372	0,7372		
B-354 **	7716-632	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,6661	0,6661		
B-354 ***	7716-632	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,7419	0,7419	0,1050	0,1590
ARAVA 20 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: L04AK01
B-354	1589-704	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	R	90,41	90,41	10,50	15,90
	1589-704				***72,47***	***72,47***		
B-354 *	0769-562	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,8393	0,8393		
B-354 **	0769-562	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,7682	0,7682		
B-354 ***	0769-562	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,8474	0,8474	0,1050	0,1590
ARAVA 20 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: L04AK01
B-354	3270-063	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	R	90,41	90,41	10,50	15,90
	3270-063				***72,47***	***72,47***		
B-354 *	7716-640	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,8393	0,8393		
B-354 **	7716-640	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,7682	0,7682		
B-354 ***	7716-640	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,8474	0,8474	0,1050	0,1590
LEFLUNOMID SANDOZ 10 mg			SANDOZ					ATC: L04AK01
B-354	2792-125	100 filmomhulde tabletten, 10 mg (tablettencontainer)	100 comprimés pelliculés, 10 mg (pilulier)	G	78,49	78,49	10,50	15,90
	2792-125				***61,60***	***61,60***		
B-354 *	0757-583	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7241	0,7241		
B-354 **	0757-583	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,6530	0,6530		
B-354 ***	0757-583	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7282	0,7282	0,1050	0,1590
LEFLUNOMID SANDOZ 20 mg			SANDOZ					ATC: L04AK01
B-354	2792-117	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencontainer)	100 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	G	88,87	88,87	10,50	15,90
	2792-117				***71,06***	***71,06***		

B-354 *	0757-575	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8243	0,8243		
B-354 **	0757-575	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7532	0,7532		
B-354 ***	0757-575	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8320	0,8320	0,1050	0,1590

LEFLUNOMIDE AB 10 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AK01	
B-354	4641-304	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	30,22	30,22	4,62	7,76
	4641-304				***19,50***	***19,50***		
B-354	4641-312	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	78,38	78,38	10,50	15,90
	4641-312				***61,50***	***61,50***		
B-354 *	7737-307	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7230	0,7230		
B-354 **	7737-307	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,6519	0,6519		
B-354 ***	7737-307	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7271	0,7271	0,1050	0,1590

LEFLUNOMIDE AB 20 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AK01	
B-354	4641-338	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	38,39	38,39	5,76	9,69
	4641-338				***26,62***	***26,62***		
B-354	4641-320	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	88,81	88,81	10,50	15,90
	4641-320				***71,00***	***71,00***		
B-354 *	7737-315	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8237	0,8237		
B-354 **	7737-315	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7526	0,7526		
B-354 ***	7737-315	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8314	0,8314	0,1050	0,1590

LEFLUNOMIDE MEDAC 10 mg		PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: L04AK01	
B-354	2804-532	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	78,49	78,49	10,50	15,90
	2804-532				***61,60***	***61,60***		
B-354 *	0757-609	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7241	0,7241		
B-354 **	0757-609	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,6530	0,6530		
B-354 ***	0757-609	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7282	0,7282	0,1050	0,1590

LEFLUNOMIDE MEDAC 15 mg		PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: L04AK01	
B-354	3187-184	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	83,69	83,69	10,50	15,90
	3187-184				***66,34***	***66,34***		
B-354 *	7708-878	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7743	0,7743		
B-354 **	7708-878	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7032	0,7032		
B-354 ***	7708-878	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7802	0,7802	0,1050	0,1590

LEFLUNOMIDE MEDAC 20 mg		PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: L04AK01	
B-354	2804-565	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	88,87	88,87	10,50	15,90
	2804-565				***71,06***	***71,06***		
B-354 *	0757-591	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8243	0,8243		
B-354 **	0757-591	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7532	0,7532		
B-354 ***	0757-591	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8320	0,8320	0,1050	0,1590

Paragraaf 2200000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in associatie met methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden

Paragraphe 2200000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère

van minstens 17 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1° Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2° Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

3° Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 3 mg/kg per infusie, met eerst 3 infusies toegediend op week 0, 2 en 6 hetgeen nodig is voor een inductiedosis en vervolgens voor de onderhoudsbehandeling, één infusie om de 8 weken.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;

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

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde.en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging.via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1° verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2° attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:

insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1° Réponse insuffisante à l’utilisation optimale préalable d’au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d’or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d’une intolérance constatée malgré l’association avec de l’acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2° Obtention d’un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d’infliximab ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu’un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose de 3 mg/kg par perfusion, avec d’abord 3 perfusions administrées aux semaines 0, 2 et 6 nécessaires à l’induction du traitement, et ensuite, pour le traitement d’entretien, une perfusion toutes les 8 semaines.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément:

1. mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du bénéficiaire;

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

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1° atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;

2° atteste l’observation d’une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons

ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:

i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons

ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

- Of attesteert dat voor de rechthebbenden waarvoor een.vergoedbare behandeling is geïnitieerd vóór de inwerkingtreding van de wijziging van deze § 2200000, de behandeling doeltreffend is gebleken doordat tegelijkertijd het aantal gewrichten aangetast door een actieve synovitis met minstens 20% verminderd was en de HAQ index (Health Assessment Questionnaire) met minstens 20% verminderd was in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling;

3° de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

- Ou atteste que pour le bénéficiaire pour lequel un traitement remboursable a été initié avant la date d'entrée en vigueur de la modification de ce § 2200000, le traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire),.par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement;

3° mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le poids du bénéficiaire;

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

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

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib of filgotinib is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib ou filgotinib n'est jamais autorisé.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

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

FLIXABI 100 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB02	
	7719-198	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

REMICADE		Janssen-Cilag					ATC: L04AB02	
	0767-616	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioR	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioR	338,3200	287,5800		

REMSIMA 100 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02	
	7709-595	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

REMSIMA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB02	
	7740-087	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

ZESSLY 100 mg		SANDOZ					ATC: L04AB02	
	7724-008	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	7724-008	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7724-008	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

Paragraaf 2210000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van etanercept komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis bij rechthebbenden ouder dan 2 jaar, bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd;

2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;

Paragraphe 2210000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'etanercept fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active chez des bénéficiaires âgés de plus de 2 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois;

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van ten hoogste 0,4 mg/kg (tot een maximum van 25 mg per dosis) tweemaal per week, of van ten hoogste 0,8 mg/kg (tot een maximum van 50 mg per dosis) éénmaal per week, via subcutane weg toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbend of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 0,4 mg/kg (au maximum 25 mg par injection) deux fois par semaine, ou d'une dose maximale de 0,8 mg/kg (au maximum 50 mg par injection) une fois par semaine, administrée en injection sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die, zodoende, tegelijk:

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

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven;

3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

5. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément:

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

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;

3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point g) ci-dessous.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden.

e) De machtigingen voor vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden.

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

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven in de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement s’est montré efficace par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement;

2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus aux points c) et e), s’engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab en/of abatacept is nooit toegelaten.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialité à base de adalimumab et/ou de abatacept n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag van vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende ouder is dan 2 jaar, aan een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 2210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 2210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit op basis van etanercept …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 2210000), gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- het gewicht van deze rechthebbende:
  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de rechthebbende)
  - op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)
- de geraamde vereiste posologie:
  0, ⊔ mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week, of, maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 maal per week),
- wat, voor een behandeling van 6 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

  ⊔⊔ maximaal 13 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 10 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 25 kg of minder).
  of
  ⊔⊔ maximaal 7 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 25 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 31 kg of minder, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).
  of
  ⊔⊔ maximaal 13 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 25 mg.
  of
  ⊔⊔ maximaal 7 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 50 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen , aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 2210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische rechthebbenden met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:
Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

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

| | | |

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

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

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

IV – (Indien van toepassing):
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

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

☐ (11) Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)(17)
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang) (14)
Gedurende: ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (19)

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

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die ouder is dan 2 jaar, reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit op basis van etanercept …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 2210000) gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis, die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis, in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan heeft deze rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit op basis van etanercept gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- het gewicht van mijn rechthebbende
  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de rechthebbende)
  - op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)
- de posologie die ik nodig acht:
  0, ⊔ mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week, of, maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 maal per week),
- wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

  ⊔⊔ maximaal 26 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 10 mg (enkel geldig bij rechthebbenden en met een lichaamsgewicht van 25 kg of minder).
  of
  ⊔⊔ maximaal 13 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 25 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 31 kg of minder, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).
  of
  ⊔⊔ maximaal 26 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 25 mg.
  of
  ⊔⊔ maximaal 13 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 50 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).
  of
  ⊔⊔ maximaal 4 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 12 x 50 mg <u>en</u> maximaal 1 verpakking van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2210000) 4 x 50 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 2210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :
n
Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische rechthebbenden met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)

aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…….. (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande:
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 2210000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active

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

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgés de 2 ans et plus, est atteint d'une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 2210000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m^2/semaine pendant au moins 3 mois;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 2210000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'étanercept …….. (nom de la spécialité inscrite au § 2210000) pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour mon bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte:

- que le poids de mon bénéficiaire est :
  - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire)
  - le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
  0, ⊔ mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),
- ce qui, pour un traitement de six mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

  ⊔⊔ maximum 13 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000) de 4 x 10 mg (seulement valable chez les bénéficiaires ayant un poids corporel inférieur ou égal à 25 kg)
  ou
  ⊔⊔ maximum 7 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000) de 4 x 25 mg (maximum 7) (seulement valable chez les bénéficiaires ayant un poids corporel inférieur ou égal à 31 kg, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)
  ou
  ⊔⊔ maximum 13 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000) de 4 x 25 mg.
  ou
  ⊔⊔ maximum 7 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)

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

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 2210000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
   au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge <u>pluridisciplinaire</u> de la rhumatologie pédiatrique:
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……
   ……
   ……

   2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
   ……
   ……
   ……
   …… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

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

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

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

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

(cachet) (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 2210000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgés de 2 ans et plus, est atteint d'une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 2210000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

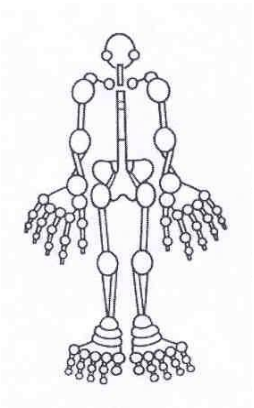
- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m^2/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

- depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date de début) (1)
- A la dose de ␣␣ mg/m^2 par semaine (2) (au moins 10 mg/m^2 par semaine)
- Pendant ␣␣␣␣ semaines (Durée du traitement) (3) (au moins 3 mois)
- Résultat :
  - ␣ intolérance avérée(4):
  - ␣ inefficacité (5):

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

- le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date de l'examen clinique) (6)
- au niveau des articulations suivantes (au moins quatre) (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)(7) :



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

- ⊔ (8) Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- ⊔ (9) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

(cachet) (signature du médecin)

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

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

⊔(11) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
…… (traitement anti-tuberculeux administré) (17)
Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début) (14)
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (19)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

| | | |

⊔⊔ maximum 13 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000) de 4 x 25 mg (seulement valable chez les bénéficiaires ayant un poids corporel inférieur ou égal à 31 kg, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)
ou
⊔⊔ maximum 26 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000) de 4 x 25 mg.
ou
⊔⊔ maximum 13 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)
ou
⊔⊔ maximum 4 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000) de 12 x 50 mg et maximum 1 conditionnement autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2210000) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent etanercept 1 fois par semaine)

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

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 2210000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……
……

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
……
……
……
…… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

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

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

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

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

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

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BENEPALI 25 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB01
B-255	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64	235,64	8,50	12,80
	3613-031				***204,96***	***204,96***		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		
BENEPALI 50 mg/ml			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB01
B-255	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	3456-688				***413,64***	***413,64***		
B-255	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	3518-362				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		
BENEPALI 50 mg/ml			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB01
B-255	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	3456-696				***413,64***	***413,64***		
B-255	3518-354	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	3518-354				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		
ENBREL 10 mg			Pfizer					ATC: L04AB01
B-255	2880-086	4 injectieflacons 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	4 flacons injectables 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg	BioR	100,67	100,67	8,50	12,80
	2880-086				***81,83***	***81,83***		

B-255 *	7715-006	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 10 mg	BioR	23,4625	23,4625		
B-255 **	7715-006	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 10 mg	BioR	21,6850	21,6850		

ENBREL 25 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	1708-627				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	2371-854				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg (SmartClic)		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	4521-068	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	4521-068				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2371-862				***412,81***	***412,81***		
B-255	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-534				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2662-161				***412,81***	***412,81***		
B-255	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-526				***1186,82***	***1186,82***		

B-255 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg (SmartClic)		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	4521-050	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	4521-050				***412,81***	***412,81***		
B-255	4521-043	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	4521-043				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ						ATC: L04AB01
B-255	3911-187	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-187				***412,81***	***412,81***		
B-255	3911-195	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-195				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ						ATC: L04AB01
B-255	3911-161	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-161				***412,81***	***412,81***		
B-255	3911-179	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-179				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

NEPEXTO 25 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	4228-433	4 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64	235,64	8,50	12,80
	4228-433				***204,96***	***204,96***		
B-255 *	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-255 **	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		

NEPEXTO 50 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	4229-688	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	4229-688				***413,64***	***413,64***		
B-255	4229-696	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80

	4229-696				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

NEPEXTO 50 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-255	4229-712	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	4229-712				***413,64***	***413,64***		
B-255	4229-704	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	4229-704				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

Paragraaf 2220000

De specialiteit wordt enkel vergoed als ze toegediend worden in het kader van een fibrinolytische behandeling van een verdacht myocard infarct met blijvende STelevaties of een recent linker bundeltakblok, binnen 6 uur na het optreden van de symptomen van een acuut myocardinfarct (AMI).

De bewijsstukken moeten door de geneesheer ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 2220000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée dans le cadre d'un traitement fibrinolytique en cas de suspicion d'infarctus du myocarde avec, soit persistance d'un sus-décalage du segment ST, soit un bloc de branche gauche récent, dans les 6 heures suivant l'apparition des symptômes d'infarctus aigu du myocarde.

Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

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

METALYSE 10000 IU		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: B01AD11	
	0769-620	***1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 5 mg/ml***		***905,35***	***905,35***		
B-35 *	0769-620	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 10 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 10 mL solution injectable, 5 mg/mL		966,7800	966,7800		
B-35 **	0769-620	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 10 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 10 mL solution injectable, 5 mg/mL		959,6700	959,6700		

Paragraaf 2230000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende:

De farmaceutische specialiteit, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de

Paragraphe 2230000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire:

La spécialité pharmaceutique, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement

symptomatische behandeling van rechthebbenden die lijden aan lichte tot matig ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer en die tegelijk voldoen aan de volgende drie voorwaarden:

1. diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4de uitgave);

2. het behalen van een MMSE-score hoger of gelijk aan 10 (Mini Mental State Examination), met, wanneer de MMSE-score hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door een aangepaste, gevalideerde en gestandardiseerde neuropsychologische evaluatie, uitgevoerd door professionelen deskundig in het domein van de neuropsychologie;

3. afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van de dementie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, door computergestuurde tomografie of door magnetische resonantie.

b) Maximaal vergoedbare dosering:

Bij het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dagelijkse dosering van 10 mg voor de specialiteiten op basis van donepezil (ATC code N06DA02), van 12 mg voor de specialiteiten op basis van rivastigmine (oraal) (ATC code N06DA03), of van 24 mg voor de specialiteiten op basis van galantamine (ATC code N06DA04).

c) Eerste aanvraag:

De vergoeding gebeurt op voorwaarde dat vooraf een formulier voor eerste aanvraag wordt overhandigd aan de adviserend-arts, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf. Het formulier moet worden ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:

1. verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat met de behandeling wordt begonnen;

2. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

3. de naam van de gewenste specialiteit vermeldt;

4. zich ertoe verbindt bij de betrokken rechthebbende niet langer de vergoeding van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;

d) Aflevering van de eerste vergoedingsperiode van 6 maanden:

Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend-arts de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden.

e) Aanvraag tot verlengingen na 6 maanden vergoeding:

Na de eerste machtigingsperiode van zes maanden kan de vergoeding worden toegestaan voor verlengingsperiodes van maximum 12 maanden telkens, op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:

symptomatique de bénéficiaires atteints des formes légères à modérément sévères de la maladie d’Alzheimer, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre, ou un neurologue, sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4ème édition);

2. obtention d’un score égal ou supérieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination), avec, lorsque le score au MMSE est supérieur à 24, confirmation du diagnostic par une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie;

3. absence d’autres pathologies comme cause de la démence, confirmée par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computérisée, ou par résonance magnétique.

b) Posologie maximale remboursable:

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie journalière maximale de 10 mg pour les spécialités à base de donépézil (code ATC N06DA02), de 12 mg pour les spécialités à base de rivastigmine (oral) (code ATC N06DA03), ou de 24 mg pour les spécialités à base de galantamine (code ATC N06DA04).

c) Première demande:

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire doit être complété par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement;

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

3. mentionne le nom de la spécialité souhaitée;

4. s’engage à ne plus demander, chez le bénéficiaire concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l’intensité des troubles liés à l’évolution de la maladie d’Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l’obtention d’un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d’intervalle;

d) Délivrance de la première période de remboursement de 6 mois:

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Demande de prolongation après 6 mois de remboursement :

Après la première période d’autorisation de six mois, le remboursement peut être autorisé pour des périodes de prolongation de 12 mois maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. verklaart dat de MMSE-score van de rechthebbende op het moment van de betrokken aanvraag tot verlenging niet lager is dan 10;

2. verklaart dat de voortzetting van de behandeling nuttig wordt geacht na evaluatie door de arts-specialist vermeld in punt a) 1;

3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

4. de naam van de specialiteit, de dosering, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. zich ertoe verbindt bij de betrokken rechthebbende niet langer de vergoeding van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;

1. atteste qu'au moment de la demande de prolongation, le score du bénéficiaire au MMSE n'est pas inférieur à 10;

2. atteste que la poursuite du traitement est jugée utile, après évaluation par le spécialiste visé au point a) ;

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

4. mentionne le nom de la spécialité, le dosage, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. s'engage à ne plus demander, chez le bénéficiaire concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;

f) Aflevering van verlengingen van vergoeding:

Op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de procedure vermeld in punt e), zal de adviserend-arts de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgelegd onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot periodes van maximaal 12 maanden.

f) Délivrance des prolongations de remboursement:

Sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement suivant la procédure visée au point e), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf, is nooit toegestaan met de specialiteiten ingeschreven in paragraaf 4680000.

g) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe, n'est jamais autorisé avec les spécialités inscrites dans le paragraphe 4680000.

BIJLAGE A : Model van formulier voor eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit ingeschreven in § 2230000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

| | | |

…….. *(naam van de specialiteit ingeschreven in § 2230000)*, rekening houdend met een maximale dagelijkse dosering van 10 mg voor een specialiteit op basis van donepezil (ATC code N06DA02) , met een maximale dagelijkse dosering van 12 mg voor een specialiteit op basis van rivastigmine (oraal) (ATC code N06DA03) of met een maximale dagelijkse dosering van 24 mg voor een specialiteit op basis van galantamine (ATC code N06DA04).

Bovendien verbind ik mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de vergoeding van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

III – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

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

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

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

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Ik verbind mij ertoe rekening te houden met een vergoedbare maximale dagelijkse dosering van 10 mg voor een specialiteit op basis van donepezil (ATC code N06DA02), met een vergoedbare maximale dagelijkse dosering van 12 mg voor een specialiteit op basis van rivastigmine (oraal) (ATC code N06DA03) of met een vergoedbare maximale dagelijkse dosering van 24 mg voor een specialiteit op basis van galantamine (ATC code N06DA04).

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de vergoeding van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

IV – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

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

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

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

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

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

ANNEXE A : Modèle de formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique inscrite au § 2230000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

II – Demande de remboursement d'une PREMIERE PERIODE de traitement :
Eléments à attester par le médecin responsable du traitement :

Je soussigné, médecin, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 2230000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives au diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre ou un neurologue sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4ème édition).
- Conditions relatives à l'obtention d'un score égal ou supérieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination), avec, lorsque le score au MMSE est supérieur à 24, confirmation du diagnostic par une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie.
- Conditions relatives à l'absence d'autres pathologies comme cause de la démence, confirmé par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computérisée, ou par résonance magnétique.

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

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de six mois, le remboursement de la spécialité : …….. *(nom de la spécialité inscrite au § 2230000),* compte tenu d'une posologie journalière maximale de 10 mg pour une spécialité à base de

donépézil (code ATC N06DA02), d'une posologie journalière maximale de 12 mg pour une spécialité à base de rivastigmine (oral) (code ATC N06DA03), ou d'une posologie journalière maximale de 24 mg pour une spécialité à base de galantamine (code ATC N06DA04).

En outre, je m'engage à arrêter, chez le bénéficiaire concerné, la demande de remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez mon bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle de formulaire de prolongation :

Formulaire de demande de PROLONGATION de remboursement d'une spécialité pharmaceutique inscrite au § 2230000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

II – Demande de PROLONGATION (après au moins 6 mois de remboursement) :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, et que ce bénéficiaire remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation après au moins 6 mois de remboursement, telles qu'elles sont mentionnées au point e) du § 2230000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à l'obtention d'un score n'étant pas inférieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination.
- Conditions relatives à l'utilité de la poursuite du traitement, sur base d'une évaluation globale réalisée par le médecin spécialiste visé au point a) 1.

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

III – Spécialité demandée et modalités relatives à l'évolution du bénéficiaire :

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, une prolongation de remboursement de la spécialité suivante :

…… …. (nom de la spécialité inscrite au § 2230000).

Je m'engage à tenir compte d'une posologie journalière maximale remboursable de 10 mg pour une spécialité à base de donépézil (code ATC N06DA02), d'une posologie journalière maximale remboursable de 12 mg pour une spécialité à base de rivastigmine (oral) (code ATC N06DA03), ou d'une posologie journalière maximale remboursable de 24 mg pour une spécialité à base de galantamine (code ATC N06DA04).

Je m'engage à arrêter, chez le bénéficiaire concerné, la demande de remboursement de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez mon bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

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

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

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

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DONEPEZIL EG 10 mg			EG					ATC: N06DA02
B-254	2876-415	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,35	11,35	1,15	2,00
	2876-415				***4,34***	***4,34***		
B-254	2876-431	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	27,80	27,80	4,28	7,20
	2876-431				***17,40***	***17,40***		
B-254 *	0754-879	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2291	0,2291		
B-254 **	0754-879	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1882	0,1882		
B-254 ***	0754-879	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2258	0,2258	0,0437	0,0735
DONEPEZIL EG 5 mg			EG					ATC: N06DA02
B-254	2876-381	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	11,36	11,36	1,15	2,00
	2876-381				***4,35***	***4,35***		
B-254	2876-407	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	G	27,80	27,80	4,28	7,20
	2876-407				***17,40***	***17,40***		
B-254 *	0754-887	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2291	0,2291		
B-254 **	0754-887	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1882	0,1882		
B-254 ***	0754-887	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2258	0,2258	0,0437	0,0735
DONEPEZIL KRKA 10 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: N06DA02
B-254	3496-338	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,35	11,35	1,15	2,00
	3496-338				***4,34***	***4,34***		

B-254	3496-361	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	27,80	27,80	4,28	7,20
	3496-361				***17,40***	***17,40***		
B-254 *	7716-772	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2291	0,2291		
B-254 **	7716-772	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1882	0,1882		
B-254 ***	7716-772	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2258	0,2258	0,0437	0,0735

DONEPEZIL KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: N06DA02	
B-254	3496-395	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	11,36	11,36	1,15	2,00
	3496-395				***4,35***	***4,35***		
B-254	3496-353	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	G	27,80	27,80	4,28	7,20
	3496-353				***17,40***	***17,40***		
B-254 *	7716-798	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2291	0,2291		
B-254 **	7716-798	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1882	0,1882		
B-254 ***	7716-798	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2258	0,2258	0,0437	0,0735

DONEPEZIL SANDOZ 10 mg		SANDOZ					ATC: N06DA02	
B-254	2872-679	98 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	98 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	26,72	26,72	4,13	6,94
	2872-679				***16,46***	***16,46***		
B-254 *	0754-804	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,2167	0,2167		
B-254 **	0754-804	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,1781	0,1781		
B-254 ***	0754-804	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,2148	0,2148	0,0421	0,0708

DONEPEZIL SANDOZ 10 mg		SANDOZ					ATC: N06DA02	
B-254	2853-125	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,35	11,35	1,15	2,00
	2853-125				***4,34***	***4,34***		
B-254	2853-141	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	27,76	27,76	4,28	7,19
	2853-141				***17,36***	***17,36***		
B-254 *	0755-090	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2286	0,2286		
B-254 **	0755-090	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1878	0,1878		
B-254 ***	0755-090	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2254	0,2254	0,0437	0,0734

DONEPEZIL SANDOZ 5 mg		SANDOZ					ATC: N06DA02	
B-254	2872-646	98 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	98 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	27,80	27,80	4,28	7,20
	2872-646				***17,40***	***17,40***		
B-254 *	0753-855	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	0,2291	0,2291		
B-254 **	0753-855	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	0,1882	0,1882		
B-254 ***	0753-855	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	0,2258	0,2258	0,0437	0,0735

DONEPEZIL SANDOZ 5 mg		SANDOZ					ATC: N06DA02	
B-254	2853-091	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	11,36	11,36	1,15	2,00
	2853-091				***4,35***	***4,35***		
B-254	2853-109	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	33,51	33,51	5,08	8,54
	2853-109				***22,36***	***22,36***		
B-254	2853-117	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	G	27,76	27,76	4,28	7,19
	2853-117				***17,36***	***17,36***		
B-254 *	0755-108	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2286	0,2286		

B-254 **	0755-108	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1878	0,1878		
B-254 ***	0755-108	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2254	0,2254	0,0437	0,0734

DONEPEZIL TEVA 10 mg		AREGA PHARMA					ATC: N06DA02	
B-254	2982-031	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,03	11,03	1,09	2,00
	2982-031				***4,10***	***4,10***		
B-254	2982-049	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	27,78	27,78	4,28	7,19
	2982-049				***17,38***	***17,38***		
B-254 *	7701-188	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2289	0,2289		
B-254 **	7701-188	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1880	0,1880		
B-254 ***	7701-188	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2256	0,2256	0,0437	0,0734

DONEPEZIL TEVA 5 mg		AREGA PHARMA					ATC: N06DA02	
B-254	2982-015	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	11,06	11,06	1,09	2,00
	2982-015				***4,11***	***4,11***		
B-254	2982-023	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	G	27,78	27,78	4,28	7,19
	2982-023				***17,38***	***17,38***		
B-254 *	7701-170	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2289	0,2289		
B-254 **	7701-170	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1880	0,1880		
B-254 ***	7701-170	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2256	0,2256	0,0437	0,0734

EXELON 1,5 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: N06DA03	
B-254	1574-045	56 capsules, hard, 1,5 mg	56 gélules, 1,5 mg	R	36,81	36,81	5,54	9,31
	1574-045				***25,24***	***25,24***		
B-254 *	0769-653	1 capsule, hard, 1,5 mg	1 gélule, 1,5 mg	R	0,5816	0,5816		
B-254 **	0769-653	1 capsule, hard, 1,5 mg	1 gélule, 1,5 mg	R	0,4777	0,4777		
B-254 ***	0769-653	1 capsule, hard, 1,5 mg	1 gélule, 1,5 mg	R	0,5561	0,5561	0,0989	0,1662

EXELON 3 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: N06DA03	
B-254	1574-052	56 capsules, hard, 3 mg	56 gélules, 3 mg	R	39,02	39,02	5,85	9,83
	1574-052				***27,16***	***27,16***		
B-254 *	0769-661	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	R	0,6259	0,6259		
B-254 **	0769-661	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	R	0,5141	0,5141		
B-254 ***	0769-661	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	R	0,5955	0,5955	0,1045	0,1755

EXELON 4,5 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: N06DA03	
B-254	1574-060	56 capsules, hard, 4,5 mg	56 gélules, 4,5 mg	R	39,02	39,02	5,85	9,83
	1574-060				***27,16***	***27,16***		
B-254 *	0769-679	1 capsule, hard, 4,5 mg	1 gélule, 4,5 mg	R	0,6259	0,6259		
B-254 **	0769-679	1 capsule, hard, 4,5 mg	1 gélule, 4,5 mg	R	0,5141	0,5141		
B-254 ***	0769-679	1 capsule, hard, 4,5 mg	1 gélule, 4,5 mg	R	0,5955	0,5955	0,1045	0,1755

EXELON 6 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: N06DA03	
B-254	1574-078	56 capsules, hard, 6 mg	56 gélules, 6 mg	R	39,86	39,86	5,96	10,03
	1574-078				***27,89***	***27,89***		
B-254 *	0769-687	1 capsule, hard, 6 mg	1 gélule, 6 mg	R	0,6427	0,6427		
B-254 **	0769-687	1 capsule, hard, 6 mg	1 gélule, 6 mg	R	0,5279	0,5279		
B-254 ***	0769-687	1 capsule, hard, 6 mg	1 gélule, 6 mg	R	0,6104	0,6104	0,1064	0,1791

REMINYL 16 mg		ESSENTIAL PHARMA					ATC: N06DA04	
B-254	2217-214	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg	84 gélules à libération prolongée, 16 mg	R	36,33	36,33	5,47	9,20
	2217-214				***24,82***	***24,82***		
B-254 *	0780-510	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	R	0,3813	0,3813		
B-254 **	0780-510	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	R	0,3132	0,3132		
B-254 ***	0780-510	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	R	0,3649	0,3649	0,0651	0,1095

REMINYL 24 mg		ESSENTIAL PHARMA					ATC: N06DA04	
B-254	2217-230	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 24 mg	84 gélules à libération prolongée, 24 mg	R	36,28	36,28	5,46	9,19
	2217-230				***24,78***	***24,78***		
B-254 *	0780-528	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	R	0,3807	0,3807		
B-254 **	0780-528	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	R	0,3127	0,3127		
B-254 ***	0780-528	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg	R	0,3644	0,3644	0,0650	0,1094

REMINYL 4 mg/ml		Janssen-Cilag					ATC: N06DA04	
B-254	1576-396	1 fles 100 ml vloeistof voor oraal gebruik, 4 mg/ml	1 flacon 100 ml liquide oral, 4 mg/ml	R	30,68	30,68	4,68	7,87
	1576-396				***19,90***	***19,90***		
B-254 *	0770-651	1 fles 100 mL vloeistof voor oraal gebruik, 4 mg/mL	1 flacon 100 mL liquide oral, 4 mg/mL	R	25,6800	25,6800		
B-254 **	0770-651	1 fles 100 mL vloeistof voor oraal gebruik, 4 mg/mL	1 flacon 100 mL liquide oral, 4 mg/mL	R	21,0900	21,0900		

REMINYL 8 mg		ESSENTIAL PHARMA					ATC: N06DA04	
B-254	2217-180	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 8 mg	28 gélules à libération prolongée, 8 mg	R	13,00	13,00	1,48	2,47
	2217-180				***5,59***	***5,59***		
B-254 *	0780-874	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	R	0,2575	0,2575		
B-254 **	0780-874	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	R	0,2118	0,2118		
B-254 ***	0780-874	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	R	0,2616	0,2616	0,0529	0,0882

Paragraaf 2240000

a) De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling in categorie C indien ze gebruikt wordt voor de lokale behandeling van uitwendige genitale en perianale wratten (condylomata acuminata) bij rechthebbende volwassenen.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3 zakjes per week en een terugbetaling beperkt tot een maximale periode van 4 maanden per behandelingscyclus.

b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is weergegeven onder punt f) hieronder, waarop de geneesheer-specialist in de dermatologie, gynaecologie, urologie of gastro-enterologie, verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden zoals vermeld in punt a) hierboven. Hij vermeldt de toelatingsperiode et de gewenste posologie. De

Paragraphe 2240000

a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie C que si elle est utilisée pour le traitement local des verrues génitales et périanales (condylomes acuminés) externes, chez des bénéficiaires adultes.

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'une posologie maximale de 3 sachets par semaine et d'un remboursement limité à une durée maximum de 4 mois par cycle de traitement.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris au point f) ci-dessous, sur lequel un médecin spécialiste en dermatologie, en gynécologie, en urologie, ou en gastro-entérologie atteste que le patient concerné remplit les conditions visées au point a) ci-dessus, mentionne la période d'autorisation et la posologie souhaitées, et s'engage à tenir à

geneesheer-specialist moet het bewijsmateriaal dat aantoont dat zijn patiënt op het moment van de aanvraag voldeed aan de bovenvermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

c) Op basis van het aanvraagformulier vermeld onder punt g), volledig ingevuld en ondertekend door de bovengenoemde geneesheer-specialist, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model vastligt onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt is in functie van de voorwaarden vermeld in punt a) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 4 maanden.

c) Sur base du formulaire de demande visé au point g), dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction des conditions mentionnées au point a), et dont la durée de validité est limitée à une période de 4 mois maximum.

d) Indien reeds een behandelingscyclus werd vergoed bij een rechthebbende, kan bij recidief de toelating voor een nieuwe behandelingscyclus slechts gegeven worden indien bij de vorige behandelingscyclus de behandeling doeltreffend was en resulteerde in totale verdwijning van de externe condylomata acuminata na een maximum van 4 maanden applicatie. In dat geval, zal de bovengenoemde geneesheer-specialist op het aanvraagformulier vermeld in punt f) en bestemd voor de adviserend geneesheer, het punt III invullen en zo de vorige behandelingscyclus bevestigen.

d) Lorsqu'un cycle de traitement a déjà été remboursé chez un bénéficiaire, le remboursement d'un nouveau cycle ne peut être autorisé en cas de récidive que pour autant que le cycle de traitement précédent se soit montré efficace, avec disparition complète des condylomes acuminés externes au maximum après 4 mois d'application. Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus complète à destination du médecin conseil le formulaire de demande visé au point g), notamment au point III, et confirme ainsi l'efficacité du cycle de traitement précédent.

e) Op basis van het volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model vastligt onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt is in functie van de voorwaarden vermeld in punt a) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 4 maanden.

e) Sur base du formulaire ainsi dûment complété et signé, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction des conditions mentionnées au point a), et dont la durée de validité est limitée à une période de 4 mois maximum.

Aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit ALDARA (§224 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

I – Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer bij de VI) :

␣␣␣

⊔ Een behandelingscyclus werd reeds vergoed bij deze patient. Ik verklaar dat de behandeling doeltreffend is gebleken, met totale verdwijning van de externe condylomata acuminata na een behandeling van maximum 4 maanden.

IV– Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nr.) :
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (RIZIV-nummer)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (DATUM)

(STEMPEL) …… (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

Formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ALDARA (§ 224 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ALDARA 5%		VIATRIS						ATC: D06BB10
C-28	1429-166	12 sachets 1 doses crème, 12,5 mg	12 sachet-doses 1 doses crème, 12,5 mg		63,44	63,44	10,50	15,90
	1429-166				***48,43***	***48,43***		
C-28 *	0769-752	1 sachet crème, 12,5 mg	1 sachet-dose crème, 12,5 mg		4,8708	4,8708		
C-28 **	0769-752	1 sachet crème, 12,5 mg	1 sachet-dose crème, 12,5 mg		4,2783	4,2783		
ALDARA 5% (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: D06BB10
C-28	4640-140	12 sachets 1 doses crème, 12,5 mg	12 sachet-doses 1 doses crème, 12,5 mg		63,44	63,44	10,50	15,90
	4640-140				***48,43***	***48,43***		
C-28 *	7737-273	1 sachet crème, 12,5 mg	1 sachet-dose crème, 12,5 mg		4,8708	4,8708		
C-28 **	7737-273	1 sachet crème, 12,5 mg	1 sachet-dose crème, 12,5 mg		4,2783	4,2783		
ALDARA 5% (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: D06BB10
C-28	4672-374	12 sachets 1 doses crème, 12,5 mg	12 sachet-doses 1 doses crème, 12,5 mg		63,44	63,44	10,50	15,90
	4672-374				***48,43***	***48,43***		
C-28 *	7737-281	1 sachet crème, 12,5 mg	1 sachet-dose crème, 12,5 mg		4,8708	4,8708		
C-28 **	7737-281	1 sachet crème, 12,5 mg	1 sachet-dose crème, 12,5 mg		4,2783	4,2783		

Paragraaf 2250000

De farmaceutische specialiteit op basis van levetiracetam, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven werd in een van de volgende situaties :

- In monotherapie voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij patiënten vanaf 16 jaar met nieuw gediagnosticeerde epilepsie.

- In associatie voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassenen en bij kinderen en zuigelingen vanaf 1 maand met epilepsie;

- In associatie voor de behandeling van myoclone aanvallen bij volwassenen en bij adolescenten vanaf 12 jaar met juveniele myoclonische epilepsie.

De arts-specialist in de neurologie, in de neuropsychiatrie, in de neurochirurgie of de kinderneuroloog verstrekt aan de adviserend arts een aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering waarin hij/zij attesteert dat de rechthebbende aan de bovengenoemde criteria voldoet en de gewenste dosering vermeldt.

Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de duur onbeperkt is.

Paragraphe 2250000

La spécialité pharmaceutique à base de lévétiracétam, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est a été prescrite dans l’une des situations suivantes :

- En monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée.

- En association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l’adulte et chez l’enfant et le nourrisson à partir de 1 mois présentant une épilepsie.

- En association dans le traitement des crises myocloniques de l’adulte et de l’adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile.

Le médecin spécialiste en neurologie, en neuropsychiatrie, en neurochirurgie ou le neuropédiatre transmet au médecin-conseil un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A de la présente réglementation, sur lequel il/elle atteste que le bénéficiaire répond aux critères visés ci-dessus et mentionne le dosage souhaité.

Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van een farmaceutische specialiteit op basis van levetiracetam ingeschreven in § 2250000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

| | | |

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie, en neuropsychiatrie ou un neuropédiatre :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.
- ☐ Neurochirurgie.
- ☐ Neuropédiatrie.

Certifie que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité …….. (nom de la spécialité inscrite au § 2250000), dans la situation suivante :

- ☐ En monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée.
- ☐ En association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et chez l'enfant et le nourrisson à partir de 1 mois présentant une épilepsie.
- ☐ En association dans le traitement des crises myocloniques de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile.

III - Identification du médecin spécialiste en neurologie / neuropsychiatrie / neurochirurgie / neuropédiatrie (nom, prénom adresse, N° INAMI) :

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (nom)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (prénom)

1 - ☐☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐ (n° INAMI)

☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

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

KEPPRA 100 mg/ml		UCB PHARMA					ATC: N03AX14	
A-5	2657-450	1 fles 150 ml drank, 100 mg/ml	1 flacon 150 ml solution buvable, 100 mg/ml	R	20,08	20,08	1,00	2,00

	2657-450				***11,00***	***11,00***		
A-5 *	7743-479	1 fles 150 mL drank, 100 mg/mL	1 flacon 150 mL solution buvable, 100 mg/mL	R	14,2000	14,2000		
A-5 **	7743-479	1 fles 150 mL drank, 100 mg/mL	1 flacon 150 mL solution buvable, 100 mg/mL	R	11,6600	11,6600		

KEPPRA 100 mg/ml		UCB PHARMA					ATC: N03AX14	
A-5	2155-000	1 fles 300 ml drank, 100 mg/ml	1 flacon 300 ml solution buvable, 100 mg/ml	R	31,57	31,57	1,00	2,00
	2155-000				***20,67***	***20,67***		
A-5 *	0776-872	1 fles 300 mL drank, 100 mg/mL	1 flacon 300 mL solution buvable, 100 mg/mL	R	26,6700	26,6700		
A-5 **	0776-872	1 fles 300 mL drank, 100 mg/mL	1 flacon 300 mL solution buvable, 100 mg/mL	R	21,9100	21,9100		

KEPPRA 100 mg/ml		UCB PHARMA					ATC: N03AX14	
A-5	2322-717	10 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	10 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	R	56,73	56,73	1,00	2,00
	2322-717				***42,58***	***42,58***		
A-5 *	0788-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	R	5,2240	5,2240		
A-5 **	0788-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	R	4,5130	4,5130		

KEPPRA 100 mg/ml		UCB PHARMA					ATC: N03AX14	
A-5	2657-476	1 fles 150 ml drank, 100 mg/ml	1 flacon 150 ml solution buvable, 100 mg/ml	R	20,08	20,08	1,00	2,00
	2657-476				***11,00***	***11,00***		
A-5 *	7743-487	1 fles 150 mL drank, 100 mg/mL	1 flacon 150 mL solution buvable, 100 mg/mL	R	14,2000	14,2000		
A-5 **	7743-487	1 fles 150 mL drank, 100 mg/mL	1 flacon 150 mL solution buvable, 100 mg/mL	R	11,6600	11,6600		

KEPPRA 1000 mg		UCB PHARMA					ATC: N03AX14	
A-5	1580-265	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	R	86,49	86,49	1,00	2,00
	1580-265				***68,90***	***68,90***		
A-5 *	0769-927	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,8014	0,8014		
A-5 **	0769-927	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,7303	0,7303		
A-5 ***	0769-927	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,8081	0,8081	0,0100	0,0200

KEPPRA 1000 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: N03AX14	
A-5	4549-853	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	R	86,49	86,49	1,00	2,00
	4549-853				***68,90***	***68,90***		
A-5 *	7739-030	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg	R	0,8014	0,8014		
A-5 **	7739-030	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg	R	0,7303	0,7303		
A-5 ***	7739-030	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg	R	0,8081	0,8081	0,0100	0,0200

KEPPRA 1000 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA					ATC: N03AX14	
A-5	4771-986	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	R	86,49	86,49	1,00	2,00

	4771-986				***68,90***	***68,90***		
A-5 *	7739-865	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,8014	0,8014		
A-5 **	7739-865	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,7303	0,7303		
A-5 ***	7739-865	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,8081	0,8081	0,0100	0,0200

KEPPRA 1000 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: N03AX14	
A-5	4873-188	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	R	86,49	86,49	1,00	2,00
	4873-188				***68,90***	***68,90***		
A-5 *	7741-911	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg	R	0,8014	0,8014		
A-5 **	7741-911	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg	R	0,7303	0,7303		
A-5 ***	7741-911	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg	R	0,8081	0,8081	0,0100	0,0200

KEPPRA 250 mg		UCB PHARMA					ATC: N03AX14	
A-5	1580-232	100 filmomhulde tabletten, 250 mg	100 comprimés pelliculés, 250 mg	R	27,60	27,60	1,00	2,00
	1580-232				***17,22***	***17,22***		
A-5 *	0769-901	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2222	0,2222		
A-5 **	0769-901	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,1825	0,1825		
A-5 ***	0769-901	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2193	0,2193	0,0100	0,0200

KEPPRA 250 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA					ATC: N03AX14	
A-5	4772-018	100 filmomhulde tabletten, 250 mg	100 comprimés pelliculés, 250 mg	R	27,60	27,60	1,00	2,00
	4772-018				***17,22***	***17,22***		
A-5 *	7739-832	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2222	0,2222		
A-5 **	7739-832	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,1825	0,1825		
A-5 ***	7739-832	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2193	0,2193	0,0100	0,0200

KEPPRA 500 mg		UCB PHARMA					ATC: N03AX14	
A-5	1580-240	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	100 comprimés pelliculés, 500 mg	R	47,39	47,39	1,00	2,00
	1580-240				***34,45***	***34,45***		
A-5 *	0769-919	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	0,4363	0,4363		
A-5 **	0769-919	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	0,3652	0,3652		
A-5 ***	0769-919	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	0,4172	0,4172	0,0100	0,0200

KEPPRA 500 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA					ATC: N03AX14	
A-5	4772-000	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	100 comprimés pelliculés, 500 mg	R	47,39	47,39	1,00	2,00
	4772-000				***34,45***	***34,45***		
A-5 *	7739-840	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	0,4363	0,4363		
A-5 **	7739-840	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	0,3652	0,3652		
A-5 ***	7739-840	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	0,4172	0,4172	0,0100	0,0200

KEPPRA 750 mg		UCB PHARMA					ATC: N03AX14	
A-5	1580-257	100 filmomhulde tabletten, 750 mg	100 comprimés pelliculés, 750 mg	R	67,17	67,17	1,00	2,00
	1580-257				***51,67***	***51,67***		
A-5 *	0789-180	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	0,6188	0,6188		
A-5 **	0789-180	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	0,5477	0,5477		
A-5 ***	0789-180	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	0,6150	0,6150	0,0100	0,0200

KEPPRA 750 mg (Exim Pharma)			EXIM PHARMA					ATC: N03AX14
A-5	4771-994	100 filmomhulde tabletten, 750 mg	100 comprimés pelliculés, 750 mg	R	67,17	67,17	1,00	2,00
	4771-994				***51,67***	***51,67***		
A-5 *	7739-857	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	0,6188	0,6188		
A-5 **	7739-857	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	0,5477	0,5477		
A-5 ***	7739-857	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	0,6150	0,6150	0,0100	0,0200

LEVETIRACETAM SANDOZ 100 mg/ml			SANDOZ					ATC: N03AX14
A-5	2906-287	10 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	10 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	61,66	61,66	1,00	2,00
	2906-287				***46,87***	***46,87***		
A-5 *	0751-545	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	G	5,6790	5,6790		
A-5 **	0751-545	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	G	4,9680	4,9680		

LEVETIRACETAM SANDOZ 100 mg/ml			SANDOZ					ATC: N03AX14
A-5	2903-052	1 fles 300 ml drank, 100 mg/ml	1 flacon 300 ml solution buvable, 100 mg/ml	G	31,57	31,57	1,00	2,00
	2903-052				***20,67***	***20,67***		
A-5 *	0751-552	1 fles 300 mL drank, 100 mg/mL	1 flacon 300 mL solution buvable, 100 mg/mL	G	26,6700	26,6700		
A-5 **	0751-552	1 fles 300 mL drank, 100 mg/mL	1 flacon 300 mL solution buvable, 100 mg/mL	G	21,9100	21,9100		

LEVETIRACETAM SANDOZ 1000 mg			SANDOZ					ATC: N03AX14
A-5	2903-045	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	86,49	86,49	1,00	2,00
	2903-045				***68,90***	***68,90***		
A-5	2936-383	200 filmomhulde tabletten, 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	127,70	127,70	1,00	2,00
	2936-383				***106,49***	***106,49***		
A-5 *	0751-503	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,6000	0,6000		
A-5 **	0751-503	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,5644	0,5644		
A-5 ***	0751-503	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,6101	0,6101	0,0050	0,0100

LEVETIRACETAM SANDOZ 250 mg			SANDOZ					ATC: N03AX14
A-5	2903-011	100 filmomhulde tabletten, 250 mg	100 comprimés pelliculés, 250 mg	G	27,58	27,58	1,00	2,00
	2903-011				***17,20***	***17,20***		
A-5 *	0751-537	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2220	0,2220		
A-5 **	0751-537	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,1823	0,1823		
A-5 ***	0751-537	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2191	0,2191	0,0100	0,0200

LEVETIRACETAM SANDOZ 500 mg			SANDOZ					ATC: N03AX14
A-5	2903-029	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	100 comprimés pelliculés, 500 mg	G	47,37	47,37	1,00	2,00
	2903-029				***34,43***	***34,43***		
A-5	2936-367	200 filmomhulde tabletten, 500 mg	200 comprimés pelliculés, 500 mg	G	70,10	70,10	1,00	2,00
	2936-367				***54,22***	***54,22***		
A-5 *	0751-529	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,3229	0,3229		

A-5 **	0751-529	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,2874	0,2874		
A-5 ***	0751-529	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,3221	0,3221	0,0050	0,0100

LEVETIRACETAM SANDOZ 750 mg	SANDOZ						ATC: N03AX14	
A-5	2903-037	100 filmomhulde tabletten, 750 mg	100 comprimés pelliculés, 750 mg	G	67,16	67,16	1,00	2,00
	2903-037				***51,66***	***51,66***		
A-5 *	0751-511	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	0,6187	0,6187		
A-5 **	0751-511	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	0,5476	0,5476		
A-5 ***	0751-511	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	0,6149	0,6149	0,0100	0,0200

Paragraaf 2270101

De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan multipel myeloom in stadium III lijden.

De vergoeding wordt toegestaan op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de arts verantwoordelijk voor de behandeling. De verantwoordelijke arts houdt de bewijsstukken, die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarde, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 2270101

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints de myélome multiple au stade III.

Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement. Le médecin responsable tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond à la condition attestée.

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

ZOLEDRONIC ACID MYLAN 0,8 mg/ml	VIATRIS						ATC: M05BA08	
	7702-681	***1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 4 mg***	***1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 4 mg***		***92,48***	***92,48***		
A-81 *	7702-681	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4 mg	G	105,1400	105,1400		
A-81 **	7702-681	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4 mg	G	98,0300	98,0300		

ZOLEDRONIC ACID SANDOZ	SANDOZ						ATC: M05BA08	
	7701-915	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 4 mg***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 4 mg***		***92,49***	***92,49***		
A-81 *	7701-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 4 mg	G	105,1500	105,1500		
A-81 **	7701-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 4 mg	G	98,0400	98,0400		

ZOLEDRONINEZUUR ALTAN 4 mg/100 mL	PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: M05BA08	
	7732-316	***1 zak 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4 mg***	***1 poche 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4 mg***		***92,49***	***92,49***		
A-81 *	7732-316	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4 mg	G	105,1500	105,1500		

A-81 **	7732-316	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4 mg	G	98,0400	98,0400		

ZOLEDRONINEZUUR FRESENIUS KABI 4 mg/5 ml		FRESENIUS KABI						ATC: M05BA08
	7705-908	***1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 4 mg***	***1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 4 mg***		***88,09***	***88,09***		
A-81 *	7705-908	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 4 mg	G	100,4900	100,4900		
A-81 **	7705-908	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 4 mg	G	93,3800	93,3800		

ZOMETA 4 mg/5 ml		PHOENIX LABS UNLIMITED COMPANY						ATC: M05BA08
	0796-383	***1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 4 mg***	***1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 4 mg***		***88,09***	***88,09***		
A-81 *	0796-383	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4 mg	R	100,4900	100,4900		
A-81 **	0796-383	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4 mg	R	93,3800	93,3800		

ZOMETA 40 µg/ml		PHOENIX LABS UNLIMITED COMPANY						ATC: M05BA08
	7702-509	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 4 mg***		***88,09***	***88,09***		
A-81 *	7702-509	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 4 mg	R	100,4900	100,4900		
A-81 **	7702-509	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 4 mg	R	93,3800	93,3800		

Paragraaf 2270102

De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan één van de volgende aandoeningen lijden:

1. hypercalcemie van tumorale oorsprong;
2. botmetastasen ongeacht het type van primaire tumor.

De vergoeding wordt toegestaan op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de arts verantwoordelijk voor de behandeling. De verantwoordelijke arts houdt de bewijsstukken, die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarde, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 2270102

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'une des affections suivantes:

1. hypercalcémie d'origine tumorale;
2. métastases osseuses quelle que soit l'origine de la tumeur primitive.

Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement. Le médecin responsable tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond à la condition attestée.

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

ZOLEDRONIC ACID MYLAN 0,8 mg/ml		VIATRIS						ATC: M05BA08
	7702-681	***1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 4 mg***	***1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 4 mg***		***92,48***	***92,48***		
B-279 *	7702-681	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4 mg	G	105,1400	105,1400		
B-279 **	7702-681	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4 mg	G	98,0300	98,0300		

ZOLEDRONIC ACID SANDOZ		SANDOZ						ATC: M05BA08
	7701-915	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 4 mg***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 4 mg***		***92,49***	***92,49***		
B-279 *	7701-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 4 mg	G	105,1500	105,1500		
B-279 **	7701-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 4 mg	G	98,0400	98,0400		

ZOLEDRONINEZUUR ALTAN 4 mg/100 mL		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: M05BA08
	7732-316	***1 zak 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4 mg***	***1 poche 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4 mg***		***92,49***	***92,49***		
B-279 *	7732-316	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4 mg	G	105,1500	105,1500		
B-279 **	7732-316	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4 mg	G	98,0400	98,0400		

ZOLEDRONINEZUUR FRESENIUS KABI 4 mg/5 ml		FRESENIUS KABI						ATC: M05BA08
	7705-908	***1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 4 mg***	***1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 4 mg***		***88,09***	***88,09***		
B-279 *	7705-908	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 4 mg	G	100,4900	100,4900		
B-279 **	7705-908	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 4 mg	G	93,3800	93,3800		

ZOMETA 4 mg/5 ml		PHOENIX LABS UNLIMITED COMPANY						ATC: M05BA08
	0796-383	***1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 4 mg***	***1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 4 mg***		***88,09***	***88,09***		
B-279 *	0796-383	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4 mg	R	100,4900	100,4900		
B-279 **	0796-383	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4 mg	R	93,3800	93,3800		

ZOMETA 40 µg/ml		PHOENIX LABS UNLIMITED COMPANY						ATC: M05BA08
	7702-509	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 4 mg***		***88,09***	***88,09***		
B-279 *	7702-509	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 4 mg	R	100,4900	100,4900		
B-279 **	7702-509	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 4 mg	R	93,3800	93,3800		

Paragraaf 2270200

De specialiteit is in open officina vergoedbaar indien ze wordt toegediend:

a) voor de behandeling van een patiënt die botmetastasen heeft en palliatieve zorg krijgt die geen enkele intraveneuze antineoplastische behandeling meer bevat;

b) aan een maximale posologie van een infuus om de 3 weken;

c) dat de arts die de aanvraag tot terugbetaling opstelt, zich er toe verbindt aanwezig te zijn tijdens de duur van het infuus of, desnoods, zich laten vervangen door een collega arts.

Op basis van het verslag opgesteld door de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling, die de aard van aandoening vermeldt evenals de lopende behandeling, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit. De machtiging is maximaal 6 maanden geldig, en voor 8 verpakkingen met 1 flacon rekening houdend met de maximale posologie die onder b) vermeld wordt.

Paragraphe 2270200

La spécialité est remboursable en officine publique si elle est administrée :

a) pour le traitement d'un patient souffrant de métastases osseuses et qui bénéficie de soins palliatifs ne comportant plus aucun traitement antinéoplasique intraveineux ;

b) à une posologie maximale d'une perfusion toutes les 3 semaines ;

c) que le médecin qui rédige la demande de remboursement, s'engage à être présent pendant la durée de la perfusion ou à défaut, de se faire remplacer par un collègue médecin.

Sur base du rapport établi par le médecin responsable pour le traitement, qui précise la nature de l'affection ainsi que les traitements en cours, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté. La durée de validité de l'autorisation est limitée à 6 mois et le nombre maximal de 8 conditionnements de un flacon tient compte de la posologie maximale mentionnée sous b).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZOLEDRONIC ACID MYLAN 0,8 mg/ml		VIATRIS					ATC: M05BA08	
B-279	3028-180 ***3028-180***	1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 4 mg	G	112,35 ***92,48***	112,35 ***92,48***	8,50	12,80
ZOLEDRONIC ACID SANDOZ		SANDOZ					ATC: M05BA08	
B-279	2994-614 ***2994-614***	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 4 mg	G	112,36 ***92,49***	112,36 ***92,49***	8,50	12,80
ZOLEDRONINEZUUR ALTAN 4 mg/100 mL		PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: M05BA08	
B-279	4426-672 ***4426-672***	1 zak 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4 mg	1 poche 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4 mg	G	112,36 ***92,49***	112,36 ***92,49***	8,50	12,80
ZOMETA 4 mg/5 ml		PHOENIX LABS UNLIMITED COMPANY					ATC: M05BA08	
B-279	2631-125 ***2631-125***	1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 4 mg	R	107,53 ***88,09***	107,53 ***88,09***	8,50	12,80
ZOMETA 40 µg/ml		PHOENIX LABS UNLIMITED COMPANY					ATC: M05BA08	
B-279	3027-802 ***3027-802***	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 4 mg	R	107,53 ***88,09***	107,53 ***88,09***	8,50	12,80

Paragraaf 2280200

§ 2280200 is geschrapt op 01/04/2020.

Paragraaf 2290100

§ 2290100 is geschrapt op 01/05/2025.

Paragraaf 2310000

§ 2310000 is geschrapt op 01/08/2018.

Paragraaf 2320000

a) De specialiteit op basis van caspofungine, ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt iwordt voor de behandeling van één van volgende mycosen :

- Een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose bij een ernstig immunogecompromitteerde rechthebbende die niet reageert op amfotericine B en/of itraconazol of waarbij de rechthebbende deze geneesmiddelen niet verdraagt.

- OF een invasieve Candida-infectie bij een niet-neutropene rechthebbende bij wie amfotericine B, fluconazole en/of intraconazole niet de eerste keuze zijn of die deze geneesmiddelen niet verdraagt.

- OF voor de empirische behandeling van vermoede mycosen (zoals Candida of Aspergillus) bij een rechthebbende met koorts en neutropenie.

- OF voor een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie bij een kritiek zieke rechthebbende.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.08.2025, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 6 maanden, tot 31.01.2026.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts, verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor :

- Verklaart dat deze rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.

- Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

Paragraphe 2280200

§ 2280200 est supprimé au 01/04/2020.

Paragraphe 2290100

§ 2290100 est supprimé au 01/05/2025.

Paragraphe 2310000

§ 2310000 est supprimé au 01/08/2018.

Paragraphe 2320000

a) La spécialité pharmaceutique à base de caspofungine, inscrite dans le présent paragraphe, fait objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une des mycoses suivantes :

- Une aspergillose invasive prouvée, ou estimée probable chez un bénéficiaire dont l'immunité est gravement compromise qui est insensible à l'amphotéricine B ou à l'itraconazole, ou dans le cas le bénéficiaire ne tolère pas ces médicaments.

- OU une infection invasive à Candida chez un bénéficiaire non-neutropénique pour lequel l'amphotéricine B, le fluconazole et/ou l'itraconazole ne sont pas le premier choix ou qui ne tolère pas ces médicaments.

- OU pour le traitement empirique des mycoses présumées (comme Candida ou Aspergillus) chez un bénéficiaire neutropénique avec de la fièvre.

- OU pour une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère chez un bénéficiaire gravement malade.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.08.2025, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée. Cette mesure transitoire est valable pour une durée de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.01.2026.

b) Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande électronique, introduite par le médecin responsable pour le traitement, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui ainsi :

- Atteste que les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

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

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

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

CANCIDAS 50 mg		MSD BELGIUM					ATC: J02AX04	
	0771-063	***1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor infusie, 50 mg***	***1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg***		***186,17***	***186,17***		
B-134 *	0771-063	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg	R	204,4500	204,4500		
B-134 **	0771-063	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg	R	197,3400	197,3400		

CANCIDAS 70 mg		MSD BELGIUM					ATC: J02AX04	
	0771-089	***1 injectieflacon 70 mg poeder voor concentraat voor infusie, 70 mg***	***1 flacon injectable 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg***		***236,80***	***236,80***		
B-134 *	0771-089	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor infusie, 70 mg	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion, 70 mg	R	258,1200	258,1200		
B-134 **	0771-089	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor infusie, 70 mg	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion, 70 mg	R	251,0100	251,0100		

CASPOFUNGIN SANDOZ 50 mg		SANDOZ					ATC: J02AX04	
	7718-356	***1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor infusie, 50 mg***	***1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg***		***186,17***	***186,17***		
B-134 *	7718-356	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg	G	204,4500	204,4500		
B-134 **	7718-356	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg	G	197,3400	197,3400		

CASPOFUNGIN SANDOZ 70 mg		SANDOZ					ATC: J02AX04	
	7718-364	***1 injectieflacon 70 mg poeder voor concentraat voor infusie, 70 mg***	***1 flacon injectable 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg***		***236,80***	***236,80***		
B-134 *	7718-364	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor infusie, 70 mg	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion, 70 mg	G	258,1200	258,1200		
B-134 **	7718-364	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor infusie, 70 mg	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion, 70 mg	G	251,0100	251,0100		

CASPOFUNGINE VIATRIS 50 mg		VIATRIS					ATC: J02AX04	
	7721-947	***1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg***	***1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg***		***186,17***	***186,17***		
B-134 *	7721-947	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	G	204,4500	204,4500		
B-134 **	7721-947	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	G	197,3400	197,3400		

CASPOFUNGINE VIATRIS 70 mg		VIATRIS					ATC: J02AX04	
	7721-954	***1 injectieflacon 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 70 mg***	***1 flacon injectable 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg***		***236,80***	***236,80***		
B-134 *	7721-954	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 70 mg	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 70 mg	G	258,1200	258,1200		

B-134 **	7721-954	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 70 mg	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 70 mg	G	251,0100	251,0100		

Paragraaf 2330000

De specialiteit wordt vergoed als de behandelende arts-specialist ze voorschrijft voor de behandeling van ijzergebrek als ondersteunende therapie bij rechthebbenden, die op het ogenblik van de aanvraag, aan één van de onderstaande voorwaarden beantwoorden:

- hemo- of peritoneaaldialyse;

- patiënt met vasculaire malformatie;

- ziekte van Crohn of colitis ulcerosa bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

  hemoglobinegehalte gedaald is onder de 10,5 g/dl ;

  falen van perorale ijzer therapie gedurende minstens 2 maanden, bij wie het ferritinegehalte steeg onder deze perorale inname en die tekenen van chronische actieve ziekte blijft vertonen;

- anemie door bewezen en gedocumenteerde ijzer-malabsorptie;

- intolerantie aan per orale ijzertherapie en persisterende anemie (2 bepalingen met minimum 1 maand interval tonen een Hgb < 8 g/dl);

- patiënte bij wie bloedarmoede wordt waargenomen tijdens de zwangerschap met een bevestigde verminderde waarde van hemoglobine onder of gelijk aan 9 g/dl, in geval van onmogelijkheid tot perorale correctie van deze bloedarmoede.

Voor de maximale vergoedbare dosis wordt rekening gehouden met de berekening van de adequate cumulatieve dosis, zoals gedefinieerd in de samenvatting van de productkenmerken, die niet mag overschreden worden.

Voor de diagnose van ijzergebrek steunt de voorschrijvende arts-specialist zich op te lage biologische waarden van serum ferritine, serum ijzer en transferrine-saturatie. De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden is voldaan moeten door de voorschrijvende arts in het dossier van de patiënt ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 2330000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement d'une carence martiale par le médecin spécialiste traitant et administrées comme thérapie de soutien chez des bénéficiaires qui, au moment de la demande, répondent à une des conditions suivantes:

- hémodialyse ou dialyse péritonéale;

- patient avec une malformation vasculaire;

- maladie de Crohn ou colite ulcéreuse avec une des deux conditions suivantes remplies:

  taux d'hémoglobine diminué en dessous de 10,5 g/dl ;

  échec d'une thérapie martiale perorale pendant au moins 2 mois, mais qui présente suite à cette prise orale une élévation du taux de ferritine et qui présente toujours des signes de maladie chronique active ;

- anémie par malabsorption de fer prouvée et documentée;

- intolérance à une thérapie martiale perorale et anémie persistante (2 dosages avec un intervalle d'au moins un mois démontrant un taux d'hémoglobine < 8 g/dl);

- patiente chez laquelle une anémie est observée en cours de grossesse avec un taux d'hémoglobine diminué et confirmé en dessous de ou égal à 9 g/dl, en cas d'impossibilité de correction de cette anémie par voie orale.

La dose maximale remboursable tient compte du calcul de la dose cumulée adéquate, qui ne doit pas être dépassée, telle que définie dans le résumé des caractéristiques du produit.

Pour le diagnostic de la carence martiale, le médecin spécialiste prescripteur se base sur des résultats biologiques diminués tels que la ferritine sérique, le fer sérique et la saturation de la transferrine. Les pièces justificatives démontrant que les conditions sont rencontrées doivent être tenues par le médecin prescripteur, dans le dossier du patient, à la disposition du médecin-conseil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VENOFER			VIFOR PHARMA BELGIUM					ATC: B03AC
	0741-603	***5 ampullen 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg***	***5 ampoules 5 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg***		***47,49***	***47,49***		
B-213 *	0741-603	1 ampul 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 ampoule 5 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)		11,4900	11,4900		

B-213 **	0741-603	1 ampul 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 ampoule 5 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)		10,0680	10,0680		

Paragraaf 2340000

De specialiteit wordt enkel terugbetaald wanneer ze wordt gebruikt voor de behandeling of de preventie van acute hyperuricemie met het oog op het verhinderen van acute nierinsufficiëntie en dit bij patiënten met maligne hemopathie met verhoogde tumormassa, die bij instelling van chemotherapie het risico lopen op een snelle vermindering of afbraak van de tumor.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum posologie van 0.2 mg/kg per dag, gedurende maximum 7 dagen.

De terugbetaling wordt toegekend door de adviserend geneesheer op basis van een uitvoerig verslag, opgesteld door de behandelende geneesheer-specialist, dat aantoont dat de desbetreffende patiënt voldoet aan de hierboven vermelde voorwaarden en staaft dat de elementen van het bewijs ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 2340000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle est administrée dans le cadre d'un traitement ou d'une prophylaxie de l'hyperuricémie aiguë, en vue de prévenir l'insuffisance rénale aiguë, chez des bénéficiaires atteints d'une hémopathie maligne avec masse tumorale élevée et ayant un risque de réduction ou de lyse tumorale rapide lors de l'initiation de la chimiothérapie.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 0,2 mg/kg par jour, pendant un maximum de 7 jours.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil sur base d'un rapport circonstancié, établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que les conditions visées ci-dessus sont remplies chez le patient concerné, et qui atteste que les éléments de preuve sont tenus à la disposition du médecin-conseil.

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

FASTURTEC 1,5 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: V03AF07		
	0770-669	***3 injectieflacons 1,5 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1,5 mg/ml***	***3 flacons injectables 1,5 mg poudre pour solution pour perfusion, 1,5 mg/ml***		***140,99***	***140,99***		
B-257 *	0770-669	1 injectieflacon (+ ampul) 1 mL oplossing voor infusie, 1,5 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 mL solution pour perfusion, 1,5 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)		52,1867	52,1867		
B-257 **	0770-669	1 injectieflacon (+ ampul) 1 mL oplossing voor infusie, 1,5 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 mL solution pour perfusion, 1,5 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)		49,8167	49,8167		

FASTURTEC 7,5 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: V03AF07		
	0775-395	***1 ampul 5 ml oplossing voor infusie, 1,5 mg/ml***	***1 ampoule 5 ml solution pour perfusion, 1,5 mg/ml***		***234,99***	***234,99***		
B-257 *	0775-395	1 injectieflacon (+ ampul) 5 mL oplossing voor infusie, 1,5 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 5 mL solution pour perfusion, 1,5 mg/mL		256,2000	256,2000		

B-257 **	0775-395	1 injectieflacon (+ ampul) 5 mL oplossing voor infusie, 1,5 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 5 mL solution pour perfusion, 1,5 mg/mL		249,0900	249,0900		

Paragraaf 2350100

§ 2350100 is geschrapt op 01/09/2018.

Paragraphe 2350100

§ 2350100 est supprimé au 01/09/2018.

Paragraaf 2350200

§ 2350200 is geschrapt op 01/09/2018.

Paragraphe 2350200

§ 2350200 est supprimé au 01/09/2018.

Paragraaf 2360000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van een rechthebbende die lijdt aan een hormoonafhankelijke prostaatkanker in een vergevorderd stadium.

Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “e” van bijlage III van dit besluit met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot één verpakking van 2 x 120 mg en 12 verpakkingen van 1 x 80 mg voor de eerste periode van 12 maanden

en 13 verpakkingen van 1 x 80 mg voor de daaropvolgende periodes van 12 maanden.

De gelijktijdige vergoeding van FIRMAGON met één van de specialiteiten van vergoedingscategorieën A-7 of A-27 is nooit toegestaan.

Paragraphe 2360000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire souffrant d'un cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé.

Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété à la rubrique adéquate par le médecin, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un conditionnement de 2 x 120 mg et 12 conditionnements de 1 x 80 mg pour la première période de 12 mois

et à 13 conditionnements de 1 x 80 mg pour les périodes suivantes de 12 mois.

Le remboursement simultané du FIRMAGON avec une des spécialités des catégories de remboursement A-7 ou A-27 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de vergoedingsaanvraag van de specialiteit FIRMAGON
(§ 2360000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣

II – Elementen geattesteerd door de arts

Ondergetekende, arts in de geneeskunde, verklaar dat bovenvermelde rechthebbende lijdt aan een hormoonafhankelijke prostaatkanker in een vergevorderd stadium en dat hij aan alle voorwaarden vermeld in paragraaf 2360000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet.

␣ Het gaat om een eerste aanvraag tot terugbetaling

of

␣ Het gaat om een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling.

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

Op grond van al deze elementen attesteer ik dat deze patiënt de vergoeding voor deze specialiteit moet krijgen voor de een periode van maximaal 12 maanden.

␣ Aangezien het gaat om een **eerste aanvraag tot terugbetaling** is vergoeding van 1 verpakking van 2 x 120 mg en 12 verpakkingen van 1 x 80 mg FIRMAGON voor deze periode van 12 maanden vereist;

of

⊔ Aangezien het gaat om een **verlenging van de terugbetaling** is vergoeding van 13 verpakkingen van 1 x 80 mg FIRMAGON voor deze periode van 12 maanden vereist.

III – Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
1-⊔⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔⊔ (RIZIV-nummer)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔⊔ (datum)

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande de remboursement de la spécialité FIRMAGON
(§ 2360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FIRMAGON 120 mg			FERRING					ATC: L02BX02
A-27	2691-202	2 injectieflacons 120 mg poeder voor oplossing voor injectie, 120 mg	2 flacons injectables 120 mg poudre pour solution injectable, 120 mg		253,22	253,22	1,00	2,00
	2691-202				***221,00***	***221,00***		
A-27 *	0798-975	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 120 mg oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 120 mg solution injectable, 120 mg		120,6850	120,6850		
A-27 **	0798-975	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 120 mg oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 120 mg solution injectable, 120 mg		117,1300	117,1300		
FIRMAGON 80 mg			FERRING					ATC: L02BX02
A-27	2691-194	1 injectieflacon 80 mg poeder voor oplossing voor injectie, 80 mg	1 flacon injectable 80 mg poudre pour solution injectable, 80 mg		144,04	144,04	1,00	2,00
	2691-194				***121,40***	***121,40***		
A-27 *	0798-967	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 4 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 4 mL solution injectable, 80 mg		135,7900	135,7900		
A-27 **	0798-967	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 4 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 4 mL solution injectable, 80 mg		128,6800	128,6800		

Paragraaf 2380000

1. De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze is toegediend voor de behandeling van een ernstige of potentieel ernstige infectie waarvan de pathogene kiem ervoor verantwoordelijk een Grampositieve bacterie is van het type MRSA (Methicilline Resistant Staphylococcus Aureus), of MRCNS (Methicilline Resistant Coagulase-Negative Staphylococcus), ARE of VRE (Ampicillin Resistant of Vancomycin Resistant Enterococci), geïdentificeerd door een cultuur en waarvan de gevoeligheid aan linezolide is aangetoond door een antibiogram. De vergoeding wordt slechts toegestaan voor zover de rechthebbende zich in één van de volgende situaties bevindt:

1.1. Het gaat om een gehospitaliseerde patiënt bij wie het hierboven vermelde antibiogram heeft aangetoond dat de verantwoordelijke kiem resistent is, of enkel intermediair gevoelig is aan glycopeptiden (vancomycine of teicoplanine);

1.2. Het gaat om een gehospitaliseerde patiënt bij wie het hierboven vermelde antibiogram heeft aangetoond dat de verantwoordelijke kiem

Paragraphe 2380000

1. La spécialité fait l'objet d'un remboursement lorsqu'elle est administrée pour le traitement d'une infection grave ou potentiellement grave dont le germe pathogène responsable est une bactérie Gram-positive, de type MRSA (Methicilline Resistant Staphylococcus Aureus), ou MRCNS (Methicilline Resistant Coagulase- Negative Staphylococcus), ARE ou VRE (Ampicillin Resistant ou Vancomycin Resistant Enterococci), qui a été identifiée par une culture, et dont la sensibilité au linezolide a été démontrée par un antibiogramme. Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire se trouve dans une des situations suivantes :

1.1. Il s'agit d'un patient hospitalisé chez lequel l'antibiogramme mentionné ci-dessus a démontré que le germe responsable est résistant, ou ne présente qu'une sensibilité intermédiaire, vis à vis des glycopeptides (vancomycine ou teicoplanine);

1.2. Il s'agit d'un patient hospitalisé chez lequel l'antibiogramme mentionné ci-dessus a démontré que le germe responsable est sensible

gevoelig is aan minstens één van de glycopeptides, en bij wie aan minstens 1 van volgende voorwaarden is voldaan:

1.2.1. Het gebruik van glycopeptiden is niet geïndiceerd omwille van ernstige, gedocumenteerde intolerantie aan deze glycopeptides (antecedenten van thrombophlebitis bij toediening langs intraveneuze weg; red man syndrome; ernstige allergie; belangrijke nefro-, oto- of hematologische toxiciteit).

1.2.2. De patiënt kreeg in het ziekenhuis parenterale behandeling met een glycopeptide. De behandeling via deze toedieningsweg kan echter niet worden verdergezet wegens een gedocumenteerde medische reden en de behandeling moet in het ziekenhuis verdergezet worden met oraal linezolide.

1.3. Het gaat om een ambulante patiënt bij wie het gebruik van linezolide gemotiveerd is door één van de volgende redenen:

1.3 .1. De patiënt heeft reeds een vergoeding gekregen volgens de voorwaarden van punt 1.1 of 1.2 hierboven, en moet verder behandeling krijgen zonder gehospitaliseerd te zijn;

1.3.2. Het antibiogram heeft aangetoond dat de verantwoordelijke kiem, vermeld in punt 1 hierboven, gevoelig is aan minstens één van de glycopeptides. De patiënt werd daarom in het ziekenhuis behandeld met een glycopeptide, toegediend via parenterale weg, en de behandeling moet, na ontslag uit het ziekenhuis, verdergezet worden met linezolide toegediend via orale weg.

1.4.Het gaat om een patiënt die opnieuw gehospitaliseerd werd terwijl hij nog oraal linezolide krijgt toegediend dat terugbetaald werd buiten het ziekenhuis, op basis van de voorwaarden beschreven in punt 1.3.1 of in punt 1.3.2 hierboven.

2. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum dosering van 600 mg, tweemaal per dag, en, voor de omstandigheden bedoeld onder punt 1.3., met een vergoedingsperiode die beperkt is tot maximum 20 dagen behandeling.

3. Voor de omstandigheden bedoeld onder de punten 1.1. en 1.2. wordt de vergoeding toegestaan op basis van een omstandig rapport van een geneesheer specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, die de bedoelde situatie attesteert en er zich toe verbindt de verschillende bewijsstukken die aantonen dat de voorwaarden specifiek voor de geattesteerde situatie bij de betrokken patiënt vervuld zijn, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

4. Voor de twee omstandigheden bedoeld in punt 1.3. wordt de vergoeding toegestaan op basis van een omstandig verslag van de geneesheer specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, die de bedoelde situatie attesteert, er zich toe verbindt de verschillende bewijsstukken die aantonen dat de voorwaarden specifiek voor de geattesteerde situatie bij de betrokken patiënt vervuld zijn, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, en die de dosering, de periode en het aantal nodige verpakkingen vermeldt.

Deze machtiging is slechts hernieuwbaar voor zover de geneesheer specialist, hierboven bedoeld, aan de adviserend geneesheer een gemotiveerd verslag bezorgt dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is gedurende de gevraagde periode, die telkens beperkt is tot maximum 20 dagen.

à au moins un des glycopeptides, et qui remplit au moins une des deux conditions suivantes:

1.2.1. l'utilisation des glycopeptides n'est pas indiquée pour cause d'intolérance sévère, documentée, à ces glycopeptides (antécédent de thrombophlébite lors de leur administration par voie intraveineuse ; red man syndrome ; allergie sévère ; toxicité néphrologique, otologique, ou hématologique importante).

1.2.2. le patient a reçu un traitement à l'hôpital par un glycopeptide administré par voie parentérale, mais cette voie d'administration ne peut pas être maintenue pour une raison médicale documentée, et le traitement doit être poursuivi à l'hôpital avec du linézolide administré par voie orale.

1.3. Il s'agit d'un patient ambulant chez lequel le recours au linezolide est motivé par une des raisons suivantes:

1.3.1. Le patient a déjà reçu le remboursement suivant les conditions du point 1. 1. ou du point 1.2. ci-dessus, et doit continuer à recevoir le traitement sans être hospitalisé;

1.3.2. L'antibiogramme a démontré que le germe responsable, tel que mentionné au point 1 ci-dessus, est sensible à au moins un des glycopeptides. Le patient ayant de ce fait été traité à l'hôpital par un glycopeptide administré par voie parentérale, le traitement doit être poursuivi après la sortie de l'hôpital avec le linezolide administré par voie orale.

1.4. Il s'agit d'un patient qui est à nouveau hospitalisé alors qu'il reçoit encore un traitement par linézolide oral qui lui a été remboursé en dehors de l'hôpital sur base des conditions figurant au point 1.3.1. ou au point 1.3.2. ci-dessus.

2. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 600 mg deux fois par jour, ainsi que, pour les situations visées sous le point 1.3., d'une période de remboursement limitée à un maximum de 20 jours de traitement.

3. Pour les situations visées sous les points 1.1. et 1.2., le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié du médecin spécialiste responsable du traitement, qui atteste la situation visée et qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les différents éléments de preuve démontrant que les conditions spécifiques à la situation attestée sont remplies chez le bénéficiaire concerné.

4. Pour les deux situations visées sous le point 1.3., le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié du médecin spécialiste responsable du traitement, qui atteste la situation visée, qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les différents éléments de preuve démontrant que les conditions spécifiques à la situation attestée sont remplies chez le bénéficiaire concerné, et qui mentionne la posologie, la période ainsi que le nombre de conditionnements nécessaires.

Cette autorisation n'est renouvelable que pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus fournisse au médecin-conseil un rapport motivé démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée pendant la période demandée, qui est chaque fois limitée à un maximum de 20 jours.

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

LINEZOLID ACCORD 300 mL		ACCORD HEALTHCARE					ATC: J01XX08	
	7726-532	***10 zakken 300 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL***	***10 poches 300 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL***		***286,08***	***286,08***		
B-259 *	7726-532	1 zak 300 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 poche 300 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	G	31,0350	31,0350		
B-259 **	7726-532	1 zak 300 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 poche 300 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	G	30,3240	30,3240		

LINEZOLID FRESENIUS KABI 2 mg/mL		FRESENIUS KABI					ATC: J01XX08	
	7732-308	***10 injectieflacons 300 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL***	***10 flacons injectables 300 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL***		***299,87***	***299,87***		
B-259 *	7732-308	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	G	32,4970	32,4970		
B-259 **	7732-308	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	G	31,7860	31,7860		

LINEZOLID SANDOZ 600 mg		SANDOZ					ATC: J01XX08	
	7708-779	***20 filmomhulde tabletten, 600 mg***	***20 comprimés pelliculés, 600 mg***		***535,76***	***535,76***		
B-259 *	7708-779	1 filmomhulde tablet, 600 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20)	1 comprimé pelliculé, 600 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20)	G	28,7510	28,7510		
B-259 **	7708-779	1 filmomhulde tablet, 600 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20)	1 comprimé pelliculé, 600 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20)	G	28,3955	28,3955		

ZYVOXID 100 mg/5 ml		Pfizer					ATC: J01XX08	
	0770-925	***1 fles 150 mL granulaat voor orale suspensie, 20 mg/mL***	***1 flacon 150 mL granulés pour suspension buvable, 20 mg/mL***		***134,35***	***134,35***		
B-259 *	0770-925	1 fles 150 mL suspensie voor oraal gebruik, 20 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 150)	1 flacon 150 mL suspension buvable, 20 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 150)	R	149,5200	149,5200		
B-259 **	0770-925	1 fles 150 mL suspensie voor oraal gebruik, 20 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 150)	1 flacon 150 mL suspension buvable, 20 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 150)	R	142,4100	142,4100		

ZYVOXID 2 mg/mL (Freeflex)		Pfizer					ATC: J01XX08	
	0770-909	***10 zakken 300 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL***	***10 poches 300 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL***		***286,82***	***286,82***		
B-259 *	0770-909	1 zak 300 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 poche 300 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	R	31,1140	31,1140		
B-259 **	0770-909	1 zak 300 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 poche 300 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	R	30,4030	30,4030		

ZYVOXID 600 mg		Pfizer					ATC: J01XX08
	0770-917	***20 filmomhulde tabletten, 600 mg***	***20 comprimés pelliculés, 600 mg***	***535,73***	***535,73***		
B-259 *	0770-917	1 filmomhulde tablet, 600 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20)	1 comprimé pelliculé, 600 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20)	R	28,7490	28,7490	
B-259 **	0770-917	1 filmomhulde tablet, 600 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20)	1 comprimé pelliculé, 600 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20)	R	28,3935	28,3935	

Paragraaf 2390000

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

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

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf)

2. De rechthebbende heeft een score EDSS van 6,5 of minder;

3. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

3.1 Ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen;

3.2 Ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type;

3.3. Ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose van het secundair progressieve type met minstens 1 exacerbatie in de voorbije 2 jaren;

b) Eerste jaar van terugbetaling:

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

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3.1 of 3.2 of 3.3;

- Bevestigt dat een eenheidsverpakking bestemd voor voorafgaande behandeling gratis werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht;

- De gewenste posologie en dosering aanduidt.

c) Vergoedbare posologie:

De vergoeding kan toegestaan worden voor een posologie van 3 x 22 µg per week, toegediend met voorgevulde spuiten of patronen van 22 µg, of een posologie van 3 x 44 µg per week, toegediend met voorgevulde spuiten of patronen van 44 µg. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 12 per jaar.

Paragraphe 2390000

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

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

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf)

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

3. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

3.1. Soit il/elle présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée;

3.2. Soit il/elle présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting;

3.3. Soit il/elle souffre d' une sclérose en plaques en phase secondairement progressive et a présenté au moins 1 poussée durant les 2 dernières années;

b) Première année de remboursement:

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

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3.1 ou 3.2 ou 3.3 sont remplies chez le patient concerné;

- Atteste qu'un conditionnement de thérapie préalable a été fourni gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure également sur le formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement;

- Mentionne la posologie et le dosage souhaités.

c) Posologies remboursables:

Le remboursement peut être accordé pour une posologie de 3 x 22 µg par semaine, réalisée avec des seringues préremplies ou des cartouches de 22 µg, ou pour une posologie de 3 x 44 µg par semaine, réalisée avec des seringues préremplies ou des cartouches de 44 µg. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 12 par an.

De goedkeuring voor de vergoeding van deze 12 eenheidsverpakkingen kan slechts worden afgeleverd na toediening van een voorafgaande behandeling met de gevraagde dosering, bevattende 3 injecties per week gedurende 4 weken. Deze behandeling komt overeen met de inhoud van een eenheidsverpakking die door het bedrijf als gratis verpakking zal worden afgeleverd op aanvraag van de behandelend geneesheer-specialist, zoals beschreven onder punten d) en e) hieronder.

L'autorisation pour ces 12 conditionnements annuels ne peut être accordée qu'après l'administration d'une thérapie préalable avec le dosage sollicité, comportant 3 injections par semaine pendant 4 semaines, correspondant au contenu d'un conditionnement qui aura été délivré gratuitement par la firme à la demande du médecin visé aux points d) et e) ci-dessous.

d) Perioden van verlenging van vergoeding:

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

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden en 12 eenheidsverpakkingen worden door de adviserend geneesheer toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de score op de EDSS lager is dan 7.
- Bevestigt dat een bijkomende gratis eenheidsverpakking bestemd voor voorafgaande therapie werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht;
- Bevestigt dat de werkzaamheid is aangetoond van de behandeling met 12 eenheidsverpakkingen, aangevuld door de behandeling met één bijkomende gratis verpakking;
- De gewenste posologie en dosering aanduidt.

d) Périodes de prolongations du remboursement:

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

Les prolongations de remboursement, par période de 12 mois, pour chaque fois 12 conditionnements, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- Atteste que le score EDSS est plus bas que 7.
- Atteste qu'un conditionnement complémentaire de thérapie préalable a été fourni gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure également sur le formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement;
- Atteste que le traitement de 12 mois comportant les 12 conditionnements remboursés suivis de l'administration d'un conditionnement complémentaire gratuit a démontré l'efficacité;
- Mentionne la posologie et le dosage souhaités.

e) Aflevering van de vergoedingsattesten:

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

e) Délivrance des autorisations de remboursement:

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est limité en fonction du point d) ci-dessus, et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

f) Stopping rule:

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

f) Stopping rule:

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

g) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

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

g) Remboursement simultané non autorisé:

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

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit REBIF (§ 2390000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣

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

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie
verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 van § 2390000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:
voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria;
voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS;

⊔ de patiënt lijdt aan multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen

⊔ de patiënt lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type;

⊔ de patiënt lijdt aan multiple sclerose van het secundair progressieve type met minstens 1 exacerbatie in de voorbije 2 jaren;
Datum van de laatste exacerbatie: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

Ik bevestig dat een eenheidsverpakking van
⊔ 12 voorgevulde spuiten of 4 patronen met 3 dosissen S.C. REBIF 22µg/0,5 ml
⊔12 voorgevulde spuiten of 4 patronen met 3 dosissen S.C. REBIF 44µg/0,5 ml
gratis is afgeleverd als voorafgaande behandeling van de rechthebbende, waarvan de handtekening onderaan dit formulier als ontvangstbewijs geldt.

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

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met de specialiteit REBIF
⊔ 3 x 22 µg per week, hetzij 12 verpakkingen van 12 spuiten of van 4 patronen met 3 dosissen S.C. REBIF 22µg/0,5 ml
⊔ 3 x 44 µg per week, hetzij 12 verpakkingen van 12 spuiten of van 4 patronen met 3 dosissen S.C. REBIF 44µg/0,5 ml
voor een periode van 12 maanden.

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (RIZIV nr)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

(STEMPEL) …… (HANDTEKENING ARTS)

IV - Ontvangstbewijs van de patiënt voor een gratis eenheidsverpakking
Ondergetekende, geïdentificeerd onder punt I, bevestigt een gratis verpakking voor voorafgaande behandeling te hebben gekregen, bevattende

⊔ 12 voorgevulde spuiten of 4 patronen met 3 dosissen S.C. REBIF 22µg/0,5 ml
⊔ 12 voorgevulde spuiten of 4 patronen met 3 dosissen S.C. REBIF 44µg/0,5 ml

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)……(HANDTEKENING PATIËNT)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit REBIF (§ 2390000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

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

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie
verklaar dat bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de specialiteit Rebif voor de behandeling van multiple sclerose.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 12 maanden met 12 vergoede eenheidsverpakkingen, gevolgd door een aanvullende gratis eenheidsverpakking van
⊔ 12 voorgevulde spuiten of 4 patronen met 3 dosissen S.C. REBIF 22µg/0,5 ml
⊔ 12 voorgevulde spuiten of 4 patronen met 3 dosissen S.C. REBIF 44µg/0,5 ml
is aangetoond zoals hierna beschreven:

⊔ het betreft een rechthebbende met multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen; de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie

⊔ het betreft multiple sclerose van het relapsing-remitting type en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie.

⊔ het betreft multiple sclerose van het secundair progressieve type.

Ik attesteer dat een EDSS score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Ik bevestig dat een eenheidsverpakking gratis is afgeleverd na de toediening van 12 vergoede eenheidsverpakkingen van de rechthebbende, waarvan de handtekening onderaan dit formulier als ontvangstbewijs geldt.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met de specialiteit REBIF
⊔ 3 x 22 µg per week, hetzij 12 verpakkingen van 12 spuiten of 4 patronen met 3 dosissen S.C. REBIF 22µg/0,5 ml
⊔ 3 x 44 µg per week, hetzij 12 verpakkingen van 12 spuiten of 4 patronen met 3 dosissen S.C. REBIF 44µg/0,5 ml
voor een nieuwe periode van 12 maanden.

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (RIZIV nr)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

(STEMPEL) …… (HANDTEKENING ARTS)

IV - Ontvangstbewijs van de patiënt voor een gratis eenheidsverpakking

Ondergetekende, geïdentificeerd onder punt I, bevestigt na de 12 vergoede verpakkingen een gratis complementaire verpakking te hebben gekregen, bevattende

⊔ 12 voorgevulde spuiten of 4 patronen met 3 dosissen S.C. REBIF 22µg/0,5 ml
⊔ 12 voorgevulde spuiten of 4 patronen met 3 dosissen S.C. REBIF 44µg/0,5 ml

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)……(HANDTEKENING PATIËNT)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande:
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité REBIF (§ 2390000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie
certifie que le patient mentionné ci-dessus -remplit les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 du § 2390000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:
conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald
conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS

⊔ le patient présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée;

⊔ le patient présente une sclérose en plaques de la forme relapsing–remitting.

⊔ le patient souffre d'une sclérose en plaques de la forme secondairement progressive et a présenté au moins 1 poussée durant les 2 dernières années.
Date de la dernière exacerbation: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

J'atteste qu'un conditionnement de thérapie préalable comprenant

⊔ 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses S.C. de REBIF 22µg/0,5ml
⊔ 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses S.C. de REBIF 44µg/0,5ml

a été fourni gratuitement au patient dont la signature figure sur le présent formulaire pour accusé de réception.

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REBIF à raison de:
⊔ 3 x 22 µg par semaine, soit 12 conditionnements de 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses S.C. de REBIF 22µg/0,5ml
⊔ 3 x 44 µg par semaine, soit 12 conditionnements de 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses S.C. de REBIF 44µg/0,5ml
pour une période de 12 mois.

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (DATE)

(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)

IV – Attestation du patient pour la réception d'un conditionnement gratuit:

Je soussigné, dont l'identité figure au point I ci-dessus, confirme avoir reçu gratuitement un conditionnement de thérapie préalable comprenant

⊔ 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses S.C. de REBIF 22µg/0,5ml
⊔ 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses S.C. de REBIF 44µg/0,5ml

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (DATE)…….(SIGNATURE DU PATIENT)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation:
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité REBIF (§ 2390000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie
certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement de la spécialité REBIF pour le traitement d'une sclérose en plaques.

J'atteste que le traitement effectué ces 12 derniers mois, comportant 12 conditionnements remboursés suivis de l'administration d'un conditionnement complémentaire gratuit de
⊔ 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses S.C. de REBIF 22 µg/0,5ml
⊔ 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses S.C. de REBIF 44 µg/0,5ml
a démontré son efficacité, telle que celle-ci est définie ci-après:

En effet, il s'agit:
⊔ d'un patient qui a présenté une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée et dont l'efficacité est démontrée par l'absence d'évolution péjorative.

⊔ d'un patient qui a présenté une sclérose en plaques de la forme relapsing–remitting et dont l'efficacité est démontrée par l'absence d'évolution péjorative.

⊔ d'un patient souffrant d'une sclérose en plaques en phase secondairement progressive.

J'atteste qu'un score de 7 ou plus sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant au moins 6 mois.

J'atteste que le conditionnement complémentaire administré à la suite des 12 conditionnements remboursés a été fourni gratuitement au patient dont la signature figure sur le présent formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement gratuit.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REBIF à raison de:
⊔ 3 x 22 µg par semaine, soit 12 conditionnements de 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses S.C. de REBIF 22µg/0,5ml
⊔ 3 x 44 µg par semaine, soit 12 conditionnements de 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses S.C. de REBIF 44µg/0,5ml
pour une nouvelle période de 12 mois.

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (DATE)

(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)

IV – Attestation du patient pour la réception d'un conditionnement complémentaire gratuit:

Je soussigné, dont l'identité figure ci-dessus au point I ci-dessus, confirme que, à la suite des 12 conditionnements remboursés, j'ai reçu gratuitement un conditionnement complémentaire de

⊔ 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses S.C. de REBIF 22µg/0,5ml
⊔ 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses S.C. de REBIF 44µg/0,5ml

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (DATE)……(SIGNATURE DU PATIENT)

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

REBIF		MERCK					ATC: L03AB07	
B-227	1485-986	12 voorgevulde spuiten 0,5 mL suspensie voor injectie, 22 µg	12 seringues préremplies 0,5 mL suspension injectable, 22 µg		607,94	607,94	8,50	12,80
	1485-986				***544,61***	***544,61***		
B-227 *	0761-536	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 22 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 22 µg		48,7000	48,7000		
B-227 **	0761-536	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 22 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 22 µg		48,1075	48,1075		

REBIF 22 microgram/0,5 ml		MERCK					ATC: L03AB07	
B-227	2686-418	12 doses oplossing voor injectie, 22 µg	12 doses solution injectable, 22 µg		607,94	607,94	8,50	12,80
	2686-418				***544,61***	***544,61***		
B-227 *	0796-573	1 dosis, 22 µg	1 dose, 22 µg		48,7000	48,7000		
B-227 **	0796-573	1 dosis, 22 µg	1 dose, 22 µg		48,1075	48,1075		

REBIF 44		MERCK					ATC: L03AB07	
B-227	1724-582	12 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 44 µg	12 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 44 µg		740,13	740,13	8,50	12,80
	1724-582				***665,21***	***665,21***		
B-227 *	0774-356	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 44 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 44 µg		59,3525	59,3525		
B-227 **	0774-356	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 44 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 44 µg		58,7600	58,7600		

REBIF 44 microgram/0,5 ml		MERCK					ATC: L03AB07	
B-227	2686-392	12 doses oplossing voor injectie, 44 µg	12 doses solution injectable, 44 µg		740,13	740,13	8,50	12,80
	2686-392				***665,21***	***665,21***		
B-227 *	0796-581	1 dosis, 44 µg	1 dose, 44 µg		59,3525	59,3525		
B-227 **	0796-581	1 dosis, 44 µg	1 dose, 44 µg		58,7600	58,7600		

Paragraaf 2410000

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt: voor de behandeling van acromegalie, de machtiging tot vergoeding steunt op een geschreven verslag opgesteld door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of in de neurochirurgie

Met het oog hierop levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is onbeperkt.

Paragraphe 2410000

La spécialité fait l’objet d’un remboursement en catégorie A si elle est utilisée pour le traitement de l’acromégalie, l’autorisation de remboursement étant basé sur un rapport écrit, établi par un médecin spécialiste en médecine interne ou en neurochirurgie.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

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

SOMATULINE Autogel Injectable 120 mg		IPSEN		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: H01CB03	
A-52	1720-432	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 240 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 240 mg/ml		1024,71	1024,71	1,00	2,00
	1720-432				***924,83***	***924,83***		
A-52 *	0771-915	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 240 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 240 mg/mL		987,4300	987,4300		
A-52 **	0771-915	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 240 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 240 mg/mL		980,3200	980,3200		

SOMATULINE Autogel Injectable 60 mg		IPSEN		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: H01CB03	
A-52	1720-424	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 200 mg/ml		673,87	673,87	1,00	2,00
	1720-424				***604,75***	***604,75***		
A-52 *	0771-899	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 200 mg/mL		648,1500	648,1500		
A-52 **	0771-899	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 200 mg/mL		641,0400	641,0400		

SOMATULINE Autogel Injectable 90 mg		IPSEN		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: H01CB03	
A-52	1720-440	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 300 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 300 mg/ml		805,35	805,35	1,00	2,00
	1720-440				***724,70***	***724,70***		
A-52 *	0771-907	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 300 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 300 mg/mL		775,2900	775,2900		
A-52 **	0771-907	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 300 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 300 mg/mL		768,1800	768,1800		

Paragraaf 2450100

De specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking in categorie A als is aangetoond dat ze is voorgeschreven voor de behandeling van retinitis te wijten aan cytomegalovirus bij AIDS patiënten.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder onder ?b? van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

Op gemotiveerd verzoek van de behandelende geneesheer kan de toestemming voor vergoeding voor nieuwe periodes van 12 maanden worden verlengd.

Paragraphe 2450100

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour le traitement d'une rétinite à cytomégalovirus chez des patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à la demande motivée du médecin traitant.

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

						buiten bedrijf / ex-usine		

VALCYTE 450 mg		EUROCEPT					ATC: J05AB14	
A-54	1663-939	60 filmomhulde tabletten, 450 mg	60 comprimés pelliculés, 450 mg	R	569,38	569,38	1,00	2,00
	1663-939				***509,43***	***509,43***		
A-54 *	0772-467	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	R	9,1185	9,1185		
A-54 **	0772-467	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	R	9,0000	9,0000		
A-54 ***	0772-467	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	R	9,3951	9,3951	0,0167	0,0333

VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg		SANDOZ					ATC: J05AB14	
A-54	3270-188	90 filmomhulde tabletten, 450 mg	90 comprimés pelliculés, 450 mg	G	830,92	830,92	1,00	2,00
	3270-188				***748,03***	***748,03***		
A-54 *	7713-308	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	G	8,8891	8,8891		
A-54 **	7713-308	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	G	8,8101	8,8101		
A-54 ***	7713-308	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	G	9,1695	9,1695	0,0111	0,0222

Paragraaf 2450200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van valganciclovir, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cytomegalovirusziekte (CMV), in lijn met de meest recente internationale aanbevelingen, bij rechthebbenden na transplantatie van een vast orgaan, bij een CMV-negatieve ontvanger van een CMV-positief orgaan, of bij een CMV-positieve ontvanger van een CMV-positief orgaan of bij een CMV-positieve ontvanger van een CMV-negatief orgaan.

- Het betreft een preventie van CMV-infectie na een solide-orgaantransplantatie ondergaan.

- Het betreft een preventie van CMV-infectie na longtransplantatie ondergaan.

b) De aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit moet worden ingediend door een arts-specialist met ervaring met de diagnose en behandeling van cytomegalovirusziekte na een solide orgaantransplantatie.

c)

- Voor een behandeling met een maximum posologie van 900mg/dag, het totaal aantal vergoedbare verpakkingen per rechthebbende, voor een maximale periode van 200 dagen vanaf de datum van transplantatie is :

  • Maximaal 7 verpakkingen van 60 x 450mg tabletten.

  • Of maximaal 5 verpakkingen van 90 x 450mg tabletten.

- Met uitzondering voor rechthebbenden na longtransplantatie waar de behandeling met een maximum posologie van 900mg/dag het totaal aantal vergoedbare verpakkingen per rechthebbende, voor een maximale periode van 12 maanden vanaf de datum van transplantatie is :

  • Maximaal 12 verpakkingen van 60 x 450mg tabletten.

  • Of maximaal 8 verpakkingen van 90 x 450mg tabletten.

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist, die tegelijkertijd :

Paragraphe 2450200

a) La spécialité pharmaceutique à base de valganciclovir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la prévention de la maladie à cytomégalovirus (CMV), en ligne avec les recommandations internationales les plus récentes, chez les bénéficiaires après transplantation d'organe solide chez le receveur CMV-négatif d'un organe CMV-positif, ou chez le receveur CMV-positif d'un organe CMV-positif, ou chez le receveur CMV-positif d'un organe CMV-négatif.

- Il s'agit d'une prévention de l'infection à CMV après une transplantation d'un organe solide.

- Il s'agit d'une prévention de l'infection à CMV après une transplantation pulmonaire.

b) La demande de remboursement de cette spécialité doit être faite par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie à cytomégalovirus après une transplantation d'organe solide.

c)

- Pour un traitement avec une posologie maximale de 900mg/jour, le nombre de conditionnements remboursables par bénéficiaire, pour une période maximale de 200 jours à partir de la date de la transplantation, est de :

  • Maximum 7 conditionnements de 60 x 450mg comprimés.

  • Ou maximum 5 conditionnements de 90 x 450mg comprimés.

- À l'exception des bénéficiaires après transplantation pulmonaire chez qui le traitement peut être administré avec une posologie maximale de 900 mg/jour le nombre de conditionnements remboursables par bénéficiaire, pour une période maximale de 12 mois à partir de la date de la transplantation, est de :

  • Maximum 12 conditionnements de 60 x 450mg comprimés.

  • Ou maximum 8 conditionnements de 90 x 450mg comprimés.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste qui, ainsi, simultanément :

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd bij de betrokken rechthebbende.

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

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

e) Op basis van het formulier voor aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist, als beschreven onder punt b), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 200 dagen na een solide-orgaantransplantatie of 12 maanden longtransplantatie.

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné.

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

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

e) Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste, tel que visé au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point c), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 200 jours après une transplantation d’un organe solide ou 12 mois après une transplantation pulmonaire.

<u>Bijlage A :</u> Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van valganciclovir voor de preventie van een cytomegalovirusziekte (§ 2450200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

| | | |

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- En de dosering van 900 mg/dag na longtransplantatie, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor een periode van 12 maanden brengt op :

⊔ Maximaal 12 verpakkingen van 60 x 450mg tabletten.
⊔ Of maximaal 8 verpakkingen van 90 x 450mg tabletten.

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

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

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

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

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

(stempel) (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de valganciclovir pour la prévention de la maladie à cytomégalovirus (§ 2450200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

Je soussigné, Docteur en Médecine, spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie à cytomégalovirus après une transplantation d'organe solide, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, remplit simultanément toutes les conditions du § 2450200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

Le bénéficiaire a subi une transplantation d'organe solide chez le receveur CMV-négatif d'un organe CMV-positif, ou chez le receveur CMV-positif d'un organe CMV-positif, ou chez le receveur CMV-positif d'un organe CMV-négatif :

□ Il s'agit d'une prévention de l'infection à CMV après une transplantation d'un organe solide.
□ Il s'agit d'une prévention de l'infection à CMV après une transplantation pulmonaire.

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

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de valganciclovir, inscrite dans le § 2450200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

⊔ Pour une période maximale de 200 jours après une transplantation d'un organe solide.

Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 200 jours après une transplantation d'un organe solide compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- Et de la posologie de 900 mg/ jour après une transplantation d'un organe solide, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la période de 200 jours maximum à :

- ⊔ Maximum de 7 conditionnements de 60 x 450mg comprimés
- ⊔ Ou maximum de 5 conditionnements de 90 x 450mg comprimés

⊔ pour une période maximale de 12 mois après une transplantation pulmonaire.

Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois après une transplantation pulmonaire compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- Et de la posologie de 900 mg/ jour après une transplantation pulmonaire, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la période de 12 mois maximum à :

  - ⊔ Maximum de 12 conditionnements de 60 x 450mg comprimés.
  - ⊔ Ou maximum de 8 conditionnements de 90 x 450mg comprimés.

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

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

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

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

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

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VALCYTE 450 mg			EUROCEPT					ATC: J05AB14
B-270	1663-939	60 filmomhulde tabletten, 450 mg	60 comprimés pelliculés, 450 mg	R	569,38	569,38	8,50	12,80
	1663-939				***509,43***	***509,43***		
B-270 *	0772-467	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	R	9,1185	9,1185		
B-270 **	0772-467	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	R	9,0000	9,0000		
B-270 ***	0772-467	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	R	9,3951	9,3951	0,1417	0,2133
VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg			SANDOZ					ATC: J05AB14
B-270	3270-188	90 filmomhulde tabletten, 450 mg	90 comprimés pelliculés, 450 mg	G	830,92	830,92	10,50	15,90
	3270-188				***748,03***	***748,03***		
B-270 *	7713-308	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	G	8,8891	8,8891		
B-270 **	7713-308	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	G	8,8101	8,8101		
B-270 ***	7713-308	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	G	9,1695	9,1695	0,1167	0,1767

Paragraaf 2450300

a) De specialiteit op basis van valganciclovir, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B, indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die een solide-orgaantransplantatie hebben ondergaan, met een cytomegalovirus (CMV)-infectie en/of CMV-ziekte, die voldoet aan volgende criteria :

1. Het betreft een CMV-infectie en/of CMV-ziekte, tijdens een preventieve therapie tegen een CMV-infectie, OF

2. Het betreft een CMV-infectie en/of CMV-ziekte, die optreedt na het stopzetten van de preventieve therapie tegen een CMV-infectie.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van cytomegalovirusziekte na een solide orgaantransplantatie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale initiële posologie van 1800 mg per dag (2x450mg 2/dag) gedurende een periode van maximaal 21 dagen :

- De aanbevolen posologie bedraagt 900mg 2/dag voor rechthebbenden met een CrCl > of = 60mL/min.

- De aanbevolen posologie bedraagt 450mg 2/dag voor rechthebbenden met een CrCl van 40 tot < 60mL/min.

- De aanbevolen posologie bedraagt 450mg/dag voor rechthebbenden met een CrCl van 25 tot < 40mL/min.

- De aanbevolen posologie bedraagt 450mg/2dagen voor rechthebbenden met een CrCl van 10 tot < 25mL/min.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 900 mg per dag (2x450mg/d) voor de vervolgbehandeling gedurende een periode van maximaal 48 dagen :

- De aanbevolen posologie bedraagt 900mg/dag voor rechthebbenden met een CrCl > of = 60mL/min.

- De aanbevolen posologie bedraagt 450mg/dag voor rechthebbenden met een CrCl 40 tot < 60mL/min.

- De aanbevolen posologie bedraagt 450mg/2 dagen voor rechthebbenden met een CrCl 25 tot < 40mL/min,

- De aanbevolen posologie bedraagt 450mg 2/week voor rechthebbenden met een CrCl 10 tot < 25mL/min.
<p1 >
Het totaal aantal vergoedbare verpakkingen per rechthebbende, voor een maximale periode van 69 dagen, bedraagt maximaal 3 verpakkingen van 60x450mg tabletten of maximaal 2 verpakkingen van 90x450mg tabletten.

d) De adviserend arts levert aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 69 dagen.

- 3 verpakkingen van 60x450mg tabletten of 2 verpakkingen van 90x450mg tabletten.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, door de arts-specialist vermeld in punt b).

Paragraphe 2450300

a) La spécialité pharmaceutique à base de valganciclovir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement en catégorie B, si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires adultes après une transplantation d’organe solide, atteints d’une infection à cytomégalovirus (CMV) et/ou une maladie à CMV, et qui répondent aux critères suivantes :

1. Il s’agit d’une infection à CMV et/ou une maladie à CMV pendant un traitement préventif contre l’infection à CMV, OU

2. Il s’agit d’une infection à CMV et/ou une maladie à CMV après l’arrêt du traitement préventif contre l’infection à CMV .

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie à cytomégalovirus après une transplantation d'organe solide.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie initiale maximale de 1800 mg par jour (2x450mg 2/jour) pendant une période maximale de 21 jours :

- La posologie recommandée est de 900mg 2/jour pour les bénéficiaires avec une CrCl > of = 60mL/min.

- La posologie recommandée est de 450mg 2/jour pour les bénéficiaires avec une CrCl de 40 à < 60mL/min.

- La posologie recommandée est de 450mg /jour pour les bénéficiaires avec une CrCl de 25 à < 40mL/min.

-La posologie recommandée est de 450mg /2 jours pour les bénéficiaires avec une CrCl de 10 à < 25mL/min.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie initiale maximale de 900 mg par jour (2x450mg/jour) pendant une période maximale de 48 jours :

- La posologie recommandée est de 900mg/jour pour les bénéficiaires avec une CrCl > of = 60mL/min.

- La posologie recommandée est de 450mg/jour pour les bénéficiaires avec une CrCl de 40 à < 60mL/min.

- La posologie recommandée est de 450mg / 2 jours pour les bénéficiaires avec une CrCl de 25 à < 40mL/min.

- La posologie recommandée est de 450mg 2/semaine pour les bénéficiaires avec une CrCl de 10 à < 25mL/min.
<p1 >
Le nombre total de conditionnements remboursables par bénéficiaire, pour une période maximale de 69 jours, est un maximum de 3 conditionnements de 60x450mg comprimés ou un maximum de 2 conditionnements de 90x450mg comprimés.

d) Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 69 jours.

- 3 conditionnements de 60x450mg comprimés ou de 2 conditionnements de 90x450mg comprimés.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste mentionné sous point b).

Bijlage A : Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van valganciclovir ingeschreven in § 2450300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

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

| | | |

□ Il s'agit d'une infection à CMV et/ou une maladie à CMV pendant un traitement préventif contre l'infection à CMV.

□ Il s'agit d'une infection à CMV et/ou une maladie à CMV après l'arrêt du traitement préventif contre l'infection à CMV .

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

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de valganciclovir, inscrite dans le § 2450300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une période maximale de 69 jours et pour un maximum de 3 conditionnements de 60*450mg comprimés ou un maximum de 2 conditionnements de 90*450mg comprimés.

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

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

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

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

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

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VALCYTE 450 mg			EUROCEPT					ATC: J05AB14
B-270	1663-939	60 filmomhulde tabletten, 450 mg	60 comprimés pelliculés, 450 mg	R	569,38	569,38	8,50	12,80
	1663-939				***509,43***	***509,43***		
B-270 *	0772-467	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	R	9,1185	9,1185		
B-270 **	0772-467	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	R	9,0000	9,0000		
B-270 ***	0772-467	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	R	9,3951	9,3951	0,1417	0,2133
VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg			SANDOZ					ATC: J05AB14
B-270	3270-188	90 filmomhulde tabletten, 450 mg	90 comprimés pelliculés, 450 mg	G	830,92	830,92	10,50	15,90
	3270-188				***748,03***	***748,03***		
B-270 *	7713-308	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	G	8,8891	8,8891		
B-270 **	7713-308	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	G	8,8101	8,8101		
B-270 ***	7713-308	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	G	9,1695	9,1695	0,1167	0,1767

Paragraaf 2450400

a) De specialiteit op basis van valganciclovir, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B, indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van pasgeborenen en zuigelingen jonger dan 13 maanden, met een symptomatische congenitale cytomegalovirus (CMV)-infectie en/of CMV-ziekte.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de pediatrie of in de neonatologie die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van congenitale cytomegalovirus (CMV)-infectie en/of CMV-ziekte.

c) Het aantal vergoedbare tabletten van 450 mg houdt rekening met een maximale posologie van 32 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (2x16mg/kg) gedurende een periode van maximaal 6 maanden en met een maximum van 40.500 mg per rechthebbende.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) en c) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden de klinische evolutie van de rechthebbende op te volgen.
- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in punt d).

Paragraphe 2450400

a) La spécialité pharmaceutique à base de valganciclovir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie B, si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des nouveau-nés et les nourrissons de moins de 13 mois, atteints d'une infection symptomatique congénitale à cytomégalovirus (CMV) et/ou une maladie à CMV.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en néonatologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement d'une infection symptomatique congénitale à cytomégalovirus (CMV) et/ou une maladie à CMV.

c) Le nombre de comprimés de 450 mg remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 32 mg par kilogramme de poids corporel par jour (2x16mg/kg) pendant une période maximale de 6 mois et avec un maximum de 40.500 mg par bénéficiaire.

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

- Que toutes les conditions au point a) et c) sont remplies.
- S'engager à suivre l'évolution clinique du bénéficiaire.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg			SANDOZ					ATC: J05AB14
	7713-308	***90 filmomhulde tabletten, 450 mg***	***90 comprimés pelliculés, 450 mg***		***748,03***	***748,03***		
B-388 *	7713-308	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	G	8,8891	8,8891		
B-388 **	7713-308	1 filmomhulde tablet, 450 mg	1 comprimé pelliculé, 450 mg	G	8,8101	8,8101		

Paragraaf 2470000

De specialiteit mag worden vergoed indien zij is toegediend aan een rechthebbende bij wie een lever is overgeplant wegens cirrose op een evolutieve postnecrotische chronische hepatitis te wijten aan een infectie met het hepatitis B-virus of wegens hepatitis fulminans, toe te schrijven aan een infectie met het hepatitis-B-virus.

De vergoeding wordt toegestaan op basis van een omstandig verslag opgesteld door de behandelende arts-specialist, waarin steeds de toegediende dosis vermeldt.

Paragraphe 2470000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à un bénéficiaire ayant subi une transplantation hépatique suite à une cirrhose sur hépatite chronique post-nécrotique évolutive due à une infection du virus de l'hépatite B ou suite à une hépatite fulminante due à une infection du virus de l'hépatite B.

Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié rédigé par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui mentionne toujours la posologie utilisée.

De aanvragende arts houdt de noodzakelijke elementen die de vergoedingssituatie aantonen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Le médecin demandeur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve démontrant la situation attestée.

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

HEPACAF 5000 I.U.		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BB04		
	0772-483	***1 injectieflacon 5000 IU poeder voor oplossing voor infusie, 50 IU/ml***	***1 flacon injectable 5000 IU poudre pour solution pour perfusion, 50 IU/ml***		***1208,01***	***1208,01***		
B-308 *	0772-483	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 100 mL oplossing voor infusie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 100 mL solution pour perfusion, 50 IU/mL		1287,6000	1287,6000		
B-308 **	0772-483	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 100 mL oplossing voor infusie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 100 mL solution pour perfusion, 50 IU/mL		1280,4900	1280,4900		

Paragraaf 2490000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van etanercept komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1° Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2° Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

3° Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergped worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

Paragraphe 2490000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'etanercept fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1° Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2° Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose ; en cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin

spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 25 mg, twee keer per week, of van 50 mg één keer per week, subcutaan toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément:

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

1. mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du bénéficiaire , la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;

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

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

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische eerste aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

d) Sur base d'une première demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complété, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via Tardis par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1° verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;

1° atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;

2° attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:

2° atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Goede respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 - 1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Matige respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen Respons

Of attesteert dat voor de rechthebbenden waarvoor een vergoedbare behandeling is geïnitieerd vóór de datum van inwerkingtreding van de wijziging van deze § 2490000, de behandeling doeltreffend is gebleken doordat tegelijkertijd het aantal gewrichten aangetast door een actieve synovitis met minstens 20% verminderd was en de HAQ index (Health Assessment Questionnaire) met minstens 20% verminderd was in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling;

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2

Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1: Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1: Réponse moyenne

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement 0.6 - 1.2

Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1: Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1: Pas de Réponse

Ou atteste que pour le bénéficiaire pour lequel un traitement remboursable a été initié avant la date d'entrée en vigueur de la modification de ce § 2490000, le traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement ;

3° de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3° mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;

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

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

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor vergoeding, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab n'est jamais autorisé.

Interpretatieve regel voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van etanercept in indicatie "actieve reumatoïde artritis" (paragraaf 2490000 van hoofdstuk IV

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques à base d'étanercept dans l'indication « arthrite rhumatoïde active » (paragrahe 2490000 du chapitre IV).

Vraag:

In welke mate is een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept vergoedbaar voor de behandeling van actieve rheumatoïde polyartritis, als aan alle andere voorwaarden van paragraaf 2490000 voldaan zijn maar niet aan alle criteria onder punt a) 1°?

Question:

Dans quelle mesure une spécialité pharmaceutique à base d'étanercept peut-elle être remboursée pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, si, toutes les autres conditions du paragraphe 2490000 étant rencontrées, tous les critères du point a) 1° ne sont pas remplis ?

Antwoord :

Als een rechthebbende opgenomen werd in de CareRA2020 studie en zich conform het protocol van deze studie daarna in een situatie bevindt waar men, op basis van dit protocol, een behandeling met etanercept dient te starten, dan is deze behandeling vergoedbaar voor zover alle voorwaarden van dit protocol eerbiedigd werden.

Réponse:

Si un bénéficiaire a été enrôlé dans l'étude CareRA2020 conformément aux dispositions du protocole de cette étude, et se trouve ensuite dans la situation où, sur base de ce protocole, il doit entamer un traitement par étanercept, ce traitement est remboursable pour autant que toutes les dispositions de ce protocole soient respectées.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BENEPALI 25 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB01
B-255	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64	235,64	8,50	12,80
	3613-031				***204,96***	***204,96***		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		
BENEPALI 50 mg/ml			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB01

B-255	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	3456-688				***413,64***	***413,64***		
B-255	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	3518-362				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	3456-696				***413,64***	***413,64***		
B-255	3518-354	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	3518-354				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

ENBREL 25 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	1708-627				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	2371-854				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg (SmartClic)		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	4521-068	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	4521-068				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2662-161				***412,81***	***412,81***		

B-255	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-526				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2371-862				***412,81***	***412,81***		
B-255	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-534				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg (SmartClic)		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	4521-050	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	4521-050				***412,81***	***412,81***		
B-255	4521-043	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	4521-043				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ						ATC: L04AB01
B-255	3911-187	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-187				***412,81***	***412,81***		
B-255	3911-195	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-195				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ						ATC: L04AB01
B-255	3911-161	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-161				***412,81***	***412,81***		
B-255	3911-179	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-179				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

NEPEXTO 25 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	4228-433	4 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64	235,64	8,50	12,80
	4228-433				***204,96***	***204,96***		
B-255 *	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-255 **	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		

NEPEXTO 50 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	4229-712	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	4229-712				***413,64***	***413,64***		
B-255	4229-704	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	4229-704				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

NEPEXTO 50 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	4229-688	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	4229-688				***413,64***	***413,64***		
B-255	4229-696	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	4229-696				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

Paragraaf 2500000

§ 2500000 is geschrapt op 01/07/2018.

Paragraaf 2530000

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

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

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf)

2. De rechthebbende heeft een score EDSS van 6,5 of minder;

3. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

3.1 Ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen;

3.2 Ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type

Paragraphe 2500000

§ 2500000 est supprimé au 01/07/2018.

Paragraphe 2530000

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

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

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf)

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

3. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

3.1. Soit il/elle présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée;

3.2. ou soit il/elle présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting

b) Eerste jaar van terugbetaling:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar.

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

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3.1 of 3.2 of 3.3 ;
- De gewenste posologie aanduidt.

c) Perioden van verlenging van vergoeding:

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

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden en 13 eenheidsverpakkingen worden door de adviserend geneesheer toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de score op de EDSS lager is dan 7.
- De gewenste posologie aanduidt.

d) Aflevering van de vergoedingsattesten:

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

e) Stopping rule:

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

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

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

b) Première année de remboursement:

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 13 conditionnements par an.

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

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu’elles figurent respectivement au point point a) 1 et a) 2 et a) 3.1 ou 3.2 ou 3.3 sont remplies chez le patient concerné;
- Mentionne la posologie souhaitée.

c) Périodes de prolongations du remboursement:

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

Les prolongations de remboursement, par périodes de 12 mois, pour chaque fois 13 conditionnements, sont accordées par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l’annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que le score EDSS est plus bas que 7.
- Mentionne la posologie souhaitée.

d) Délivrance des autorisations de remboursement:

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est limité en fonction du point c) ci-dessus, et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

e) Stopping rule:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d’au moins 6 mois

f) Remboursement simultané non autorisé:

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

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit AVONEX (§ 2530000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

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

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 van § 2530000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:
voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria;
voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS;

⊔ de patiënt lijdt aan multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen;

⊔ de patiënt lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type

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

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 13 verpakkingen van
AVONEX 30 µg/0,5 ml Pen
gedurende een eerste periode van 12 maanden.

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (RIZIV nr)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

[ ]EL)

……(HANDTEKENING GENEESHEER)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding
Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit AVONEX (§ 2530000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

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

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

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de specialiteit Avonex voor de behandeling van multiple sclerose.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 12 maanden met 13 vergoede eenheidsverpakkingen van de specialiteit AVONEX is aangetoond zoals hierna beschreven:

⊔ het betreft een rechthebbende met multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen;

⊔ het betreft een rechthebbende met multiple sclerose van het relapsing-remitting type en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie

Ik attesteer dat een EDSS score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 13 verpakkingen van
AVONEX 30 µg/0,5 ml Pen

gedurende een nieuwe periode van 12 maanden.

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (RIZIV nr)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

(STEMPEL) …… (HANDTEKENING GENEESHEER)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité AVONEX (§ 2530000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
␣ neurologie
␣ neuropsychiatrie
certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 du § 2530000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:
conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald
conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS

␣ le patient présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée;

␣ le patient présente une sclérose en plaques de la forme relapsing–remitting

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité AVONEX à raison de 13 conditionnements
AVONEX 30 µg/0,5 ml Pen
pour une première période de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (nom)
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (prénom)
1-␣␣␣␣␣-␣␣-␣␣␣ (N° INAMI)
␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (DATE)

(CACHET) …… (SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation:
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité AVONEX (§ 2530000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie
certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement de la spécialité AVONEX pour le traitement d'une sclérose en plaques.

J'atteste que le traitement effectué ces 12 derniers mois, comportant 13 conditionnements remboursés
a démontré son efficacité, telle que celle-ci est définie ci-après :
En effet, il s'agit :
⊔ d'un patient qui présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée

⊔ d'un patient qui présente une sclérose en plaques de la forme relapsing–remitting, et dont l'efficacité est démontrée par l'absence d'évolution péjorative

J'atteste qu'un score de 7 ou plus sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant au moins 6 mois.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité AVONEX à raison de 13 conditionnements
AVONEX 30 µg/0,5 ml Pen

pour une nouvelle période de 12 mois.

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (DATE)

(CACHET) …… (SIGNATURE DU MEDECIN)

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

						/ ex-usine		

AVONEX PEN 30 µg/0,5 ml		BIOGEN BELGIUM						ATC: L03AB07
B-227	3019-155	4 voorgevulde pennen 0,5 mL oplossing voor injectie, 30 µg	4 stylos préremplis 0,5 mL solution injectable, 30 µg		654,17	654,17	8,50	12,80
	3019-155				***586,78***	***586,78***		
B-227 *	7702-749	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 30 µg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 30 µg		157,2750	157,2750		
B-227 **	7702-749	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 30 µg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 30 µg		155,4975	155,4975		

Paragraaf 2540000

De specialiteit wordt alleen maar vergoed als ze is voorgeschreven in één van de twee volgende situaties:

bij patiënten die een ernstig, aangeboren tekort hebben aan Proteïne C met een maximum gehalte van activiteit van Proteïne C van 10% (gemeten in de afwezigheid van coumarines en/of heparines) en die purpura fulminans en/of meervoudige thromboses vertonen;

profylaxie op korte en lange termijn bij patiënten die een ernstig, aangeboren tekort hebben aan Proteïne C en waarvoor het genetisch is bewezen dat zij dubbel heterozygoot of homozygoot zijn en aangezien de behandeling met coumarine/heparine onvoldoende, onmogelijk of gecontra-indiceerd is.

De voorschrijvende arts, expert in substitutieve behandelingen met factoren of inhibitoren van de coagulatie, houdt ter beschikking van de adviserend geneesheer de stukken ter rechtvaardiging, aantonend dat aan de bovenvermelde voorwaarden is voldaan.

De terugbetaling is voorbehouden aan de universitaire centra.

Paragraphe 2540000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est prescrite dans une des deux situations suivantes:

chez des patients atteints de déficit congénital sévère en protéine C avec un taux maximum d'activité de protéine C de 10 % (mesuré en absence de coumarines et/ou d'héparines) et présentant un purpura fulminans et/ou des thromboses multiples;

prophylaxie à court ou à long terme chez des patients atteints de déficit congénital sévère en protéine C et dont il est génétiquement prouvé qu'ils sont double hétérozygote ou homozygote et lorsque le traitement par coumarine/héparine est insuffisant, impossible ou contre-indiqué.

Le médecin prescripteur ayant l'expertise des traitements substitutifs par des facteurs ou des inhibiteurs de la coagulation tient à disposition du médecin-conseil les pièces justificatives démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies.

Le remboursement est réservé aux centres universitaires.

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

CEPROTIN 500 I.U./ 5 ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: B01AD12
	0773-051	***1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml***	***1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml***		***798,68***	***798,68***		
A-66 **	0773-051	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		846,6000	846,6000		

Paragraaf 2560101

a) De farmaceutische specialiteit op basis van voriconazol, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van ernstig immunogecompromitteerde rechthebbenden met :

Paragraphe 2560101

a) La spécialité pharmaceutique à base de voriconazole, inscrite dans le présent paragraphe, fait objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires dont l'immunité est gravement compromise avec :

1) Een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose.

2) OF een fluconazol- of itraconazol-resistente ernstige invasieve Candida-infectie.

3) OF een invasieve mycose veroorzaakt door Scedosporium spp of Fusarium spp.

4) OF een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie bij een kritiek zieke rechthebbende.

b) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 dat de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).

- Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Voor verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 dat de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).

- Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van posaconazol of isavuconazole is nooit toegestaan.

1) Une aspergillose invasive prouvée ou estimée probable.

2) OU une infection grave invasive à Candida, résistante au fluconazole ou à l'itraconazole.

3) OU une mycose invasive causée par Scedosporium spp ou par Fusarium spp.

4) OU une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère chez un bénéficiaire gravement malade.

b) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, déterminée au point « b » de l’annexe III de l’A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable pour le traitement qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplie les conditions figurant au point a).

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

c) Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, déterminée au point « b » de l’annexe III de l’A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable pour le traitement qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplie les conditions figurant au point a).

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité pharmaceutique à base de posaconazole ou isavuconazole n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de aanvraag.

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van voriconazol in §2560101 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door de arts verantwoordelijk voor de behandeling :

□ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding**

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de rechthebbende hierboven vermeld ernstig immuungecompromitteerd is en dat :

□ De rechthebbende lijdt aan een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose.

OF

□ De rechthebbende lijdt aan een fluconazol- of itraconazol-resistente ernstige invasieve Candida-infectie.

OF

□ De rechthebbende lijdt aan een invasieve mycose veroorzaakt door Scedosporium spp of Fusarium spp.

OF

□ De rechthebbende kritiek ziek is en lijdt aan een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 6 maanden.

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

□ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding**

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van §2560101 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 6 maanden, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende.

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

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

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

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

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

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

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

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande.

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de voriconazole au §2560101 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

□ **Il s'agit d'une première demande de remboursement.**

Je, soussigné, médecine responsable pour le traitement, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a un immunité gravement compromise et que :

□ Le bénéficiaire soufre d'une aspergillose invasive prouvée ou estimée probable.

OU

□ Le bénéficiaire soufre d'une infection grave invasive à Candida, résistante au fluconazole ou à l'itraconazole.

OU

□ Le bénéficiaire soufre d'une mycose invasive causée par Scedosporium spp ou par Fusarium spp.

OU

□ Le bénéficiaire est gravement malade souffrant d'une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 6 mois, le remboursement de cette spécialité.

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

□ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement**

Je, soussigné, médecine responsable pour le traitement, atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du §2560101 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 6 mois est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

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

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VFEND 200 mg			Pfizer				ATC: J02AC03	
A-58	3431-822	28 filmomhulde tabletten, 200 mg	28 comprimés pelliculés, 200 mg	R	508,55	508,55	1,00	2,00
	3431-822				***453,93***	***453,93***		
A-58 *	0773-192	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	17,4386	17,4386		
A-58 **	0773-192	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	17,1846	17,1846		
A-58 ***	0773-192	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	17,9598	17,9598	0,0357	0,0714
VFEND 200 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA				ATC: J02AC03	
A-58	4490-926	28 filmomhulde tabletten, 200 mg	28 comprimés pelliculés, 200 mg	R	508,55	508,55	1,00	2,00
	4490-926				***453,93***	***453,93***		

A-58 *	7734-692	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	17,4386	17,4386		
A-58 **	7734-692	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	17,1846	17,1846		
A-58 ***	7734-692	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	17,9598	17,9598	0,0357	0,0714

VFEND 40 mg/mL		Pfizer					ATC: J02AC03	
A-58	2121-564	1 fles 70 mL poeder voor orale suspensie, 40 mg/mL	1 flacon 70 mL poudre pour suspension buvable, 40 mg/mL	R	295,75	295,75	1,00	2,00
	2121-564				***259,80***	***259,80***		
A-58 *	0780-478	1 fles 70 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	1 flacon 70 mL suspension buvable, 40 mg/mL	R	282,5000	282,5000		
A-58 **	0780-478	1 fles 70 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	1 flacon 70 mL suspension buvable, 40 mg/mL	R	275,3900	275,3900		

VFEND 50 mg		Pfizer					ATC: J02AC03	
A-58	1722-123	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	R	163,52	163,52	1,00	2,00
	1722-123				***139,17***	***139,17***		
A-58 *	0775-163	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	5,1543	5,1543		
A-58 **	0775-163	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	4,9173	4,9173		
A-58 ***	0775-163	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	5,2615	5,2615	0,0333	0,0667

VFEND 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: J02AC03	
A-58	4490-918	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	R	163,52	163,52	1,00	2,00
	4490-918				***139,17***	***139,17***		
A-58 *	7734-684	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	5,1543	5,1543		
A-58 **	7734-684	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	4,9173	4,9173		
A-58 ***	7734-684	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	5,2615	5,2615	0,0333	0,0667

VORICONAZOL SANDOZ 200 mg		SANDOZ					ATC: J02AC03	
A-58	3296-670	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg	G	544,06	544,06	1,00	2,00
	3296-670				***486,32***	***486,32***		
A-58 *	7712-953	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,4203	17,4203		
A-58 **	7712-953	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,1833	17,1833		
A-58 ***	7712-953	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,9462	17,9462	0,0333	0,0667

VORICONAZOL SANDOZ 50 mg		SANDOZ					ATC: J02AC03	
A-58	3296-662	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	G	163,52	163,52	1,00	2,00
	3296-662				***139,17***	***139,17***		
A-58 *	7712-946	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,1543	5,1543		
A-58 **	7712-946	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	4,9173	4,9173		
A-58 ***	7712-946	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,2615	5,2615	0,0333	0,0667

VORICONAZOLE AB 200 mg		AUROBINDO NV					ATC: J02AC03	
A-58	4267-597	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg	G	544,06	544,06	1,00	2,00
	4267-597				***486,32***	***486,32***		
A-58 *	7730-146	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,4203	17,4203		
A-58 **	7730-146	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,1833	17,1833		
A-58 ***	7730-146	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,9462	17,9462	0,0333	0,0667

VORICONAZOLE AB 50 mg		AUROBINDO NV					ATC: J02AC03	
A-58	4267-589	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	G	163,52	163,52	1,00	2,00

	4267-589				***139,17***	***139,17***		
A-58 *	7730-138	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,1543	5,1543		
A-58 **	7730-138	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	4,9173	4,9173		
A-58 ***	7730-138	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,2615	5,2615	0,0333	0,0667

VORICONAZOLE ACCORD 200 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: J02AC03	
A-58	3432-325	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg	G	544,06	544,06	1,00	2,00
	3432-325				***486,32***	***486,32***		
A-58 *	7715-709	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,4203	17,4203		
A-58 **	7715-709	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,1833	17,1833		
A-58 ***	7715-709	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,9462	17,9462	0,0333	0,0667

VORICONAZOLE ACCORD 50 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: J02AC03	
A-58	3432-317	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	G	163,52	163,52	1,00	2,00
	3432-317				***139,17***	***139,17***		
A-58 *	7715-691	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,1543	5,1543		
A-58 **	7715-691	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	4,9173	4,9173		
A-58 ***	7715-691	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,2615	5,2615	0,0333	0,0667

VORICONAZOLE TEVA 200 mg		AREGA PHARMA					ATC: J02AC03	
A-58	3364-106	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg	G	544,06	544,06	1,00	2,00
	3364-106				***486,32***	***486,32***		
A-58 *	7714-157	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,4203	17,4203		
A-58 **	7714-157	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,1833	17,1833		
A-58 ***	7714-157	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,9462	17,9462	0,0333	0,0667

VORICONAZOLE TEVA 50 mg		AREGA PHARMA					ATC: J02AC03	
A-58	3364-098	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	G	163,52	163,52	1,00	2,00
	3364-098				***139,17***	***139,17***		
A-58 *	7714-140	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,1543	5,1543		
A-58 **	7714-140	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	4,9173	4,9173		
A-58 ***	7714-140	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,2615	5,2615	0,0333	0,0667

Paragraaf 2560102

a) De farmaceutische specialiteit op basis van voriconazol, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van ernstig immunogecompromitteerde rechthebbenden met :

1) Een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose.

2) OF een fluconazol- of itraconazol-resistente ernstige invasieve Candida-infectie.

3) OF een invasieve mycose veroorzaakt door Scedosporium spp of Fusarium spp.

4) Een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie bij een kritiek zieke rechthebbende.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.08.2025, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige

Paragraphe 2560102

a) La spécialité pharmaceutique à base de voriconazole, inscrite dans le présent paragraphe, fait objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires dont l'immunité est gravement compromise avec :

1) Une aspergillose invasive prouvée ou estimée probable.

2) OU une infection grave invasive à Candida, résistante au fluconazole ou à l'itraconazole.

3) OU une mycose invasive causée par Scedosporium spp ou par Fusarium spp.

4) Une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère chez un bénéficiaire gravement malade.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.08.2025, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées

reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoede behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 6 maanden, tot 31.01.2026.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts, verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor :

- Verklaart dat deze rechthebbende voldeed aan de voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.

- Zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van posaconazol of isavuconazol is nooit toegestaan.

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

dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée. Cette mesure transitoire est valable pour une durée de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.01.2026.

b) Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande électronique, introduite par le médecin responsable pour le traitement, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui ainsi :

- Atteste que les conditions figurant au point a) ci-dessus étaient remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

c) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de posaconazole ou isavuconazole n'est jamais autorisé.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VFEND 200 mg			Pfizer					ATC: J02AC03
	0773-200	***1 ampul 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 ampoule 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg***		***60,24***	***60,24***		
B-134 *	0773-200	1 ampul 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 ampoule 200 mg solution pour perfusion, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	R	70,9600	70,9600		
B-134 **	0773-200	1 ampul 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 ampoule 200 mg solution pour perfusion, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	R	63,8500	63,8500		
VORICONAZOL EG 10 mg/mL			EG					ATC: J02AC03
	7747-819	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***		***60,24***	***60,24***		
B-134 *	7747-819	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	G	70,9600	70,9600		
B-134 **	7747-819	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	63,8500	63,8500		

		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)					

VORICONAZOL HIKMA 200 mg		HIKMA PHARMA BENELUX						ATC: J02AC03
	7736-218	***1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg***		***60,24***	***60,24***		
B-134 *	7736-218	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie en injectie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion et injection, 200 mg	G	70,9600	70,9600		
B-134 **	7736-218	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie en injectie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion et injection, 200 mg	G	63,8500	63,8500		

VORICONAZOLE ACCORD 200 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: J02AC03
	7747-587	***1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg***		***60,85***	***60,85***		
B-134 *	7747-587	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	G	71,6100	71,6100		
B-134 **	7747-587	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	G	64,5000	64,5000		

VORICONAZOLE TEVA 200 mg		AREGA PHARMA						ATC: J02AC03
	7714-702	***1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg***		***60,24***	***60,24***		
B-134 *	7714-702	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	G	70,9600	70,9600		
B-134 **	7714-702	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	G	63,8500	63,8500		

Paragraaf 2560200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van voriconazol, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van rechthebbenden met :

1) Een bewezen invasieve aspergillose.

Paragraphe 2560200

a) La spécialité pharmaceutique à base de voriconazole, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires avec :

1) Une aspergillose invasive prouvée.

2) OF een flucanazol- of itraconazol-resistente ernstige invasieve Candida-infectie.

3) OF een invasieve mycose veroorzaakt door Scedosporium spp. of Fusarium spp.

4) OF een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie bij een kritiek zieke rechthebbende.

b) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 dat de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).

- Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Voor verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 dat de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).

- Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van posaconazol of isavuconazole is nooit toegestaan.

2) OU une infection grave invasive à Candida, résistante au fluconazole ou à l'itraconazole.

3) OU une mycose invasive causée par Scedosporium spp ou par Fusarium spp.

4) OU une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère chez un bénéficiaire gravement malade.

b) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, déterminée au point « b » de l’annexe III de l’A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable pour le traitement qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplie les conditions figurant au point a).

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

c) Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, déterminée au point « b » de l’annexe III de l’A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable pour le traitement qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplie les conditions figurant au point a).

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité pharmaceutique à base de posaconazole ou isavuconazole n’est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A :</u> Model van het formulier voor de aanvraag.

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van voriconazol in §2560200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

<u>I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

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

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

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

<u>II – Elementen te bevestigen door de arts verantwoordelijk voor de behandeling :</u>

□ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding**

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat :

□ De rechthebbende lijdt aan een bewezen invasieve aspergillose.

OF

□ De rechthebbende lijdt aan een fluconazol- of itraconazol-resistente ernstige invasieve Candida-infectie.

OF

□ De rechthebbende lijdt aan een invasieve mycose veroorzaakt door Scedosporium spp of Fusarium spp.

OF

□ De rechthebbende kritiek ziek is en lijdt aan een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 6 maanden.

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

□ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding**

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van §2560200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 6 maanden, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende.

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

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

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

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

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

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

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

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande.
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de voriconazole au §2560200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

□ **Il s'agit d'une première demande de remboursement**

Je, soussigné, médecin responsable pour le traitement, déclare que le :

□ Le bénéficiaire soufre d'une aspergillose invasive prouvée.

OU

□ Le bénéficiaire soufre d'une infection grave invasive à Candida, résistante au fluconazole ou à l'itraconazole.

OU

□ Le bénéficiaire soufre d'une mycose invasive causée par Scedosporium spp ou par Fusarium spp.

OU

□ Le bénéficiaire est gravement malade souffrant d'une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 6 mois, le remboursement de cette spécialité.

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

□ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement**

Je, soussigné, médecin responsable pour le traitement, atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du §2560200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 6 mois est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

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

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

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

VFEND 200 mg		Pfizer					ATC: J02AC03	
	0773-200	***1 ampul 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 ampoule 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg***		***60,24***	***60,24***		
B-134 *	0773-200	1 ampul 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 ampoule 200 mg solution pour perfusion, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	R	70,9600	70,9600		
B-134 **	0773-200	1 ampul 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 ampoule 200 mg solution pour perfusion, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	R	63,8500	63,8500		

VFEND 200 mg		Pfizer						ATC: J02AC03
B-134	3431-822	28 filmomhulde tabletten, 200 mg	28 comprimés pelliculés, 200 mg	R	508,55	508,55	8,50	12,80
	3431-822				***453,93***	***453,93***		
B-134 *	0773-192	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	17,4386	17,4386		
B-134 **	0773-192	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	17,1846	17,1846		
B-134 ***	0773-192	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	17,9598	17,9598	0,3036	0,4571

VFEND 200 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: J02AC03
B-134	4490-926	28 filmomhulde tabletten, 200 mg	28 comprimés pelliculés, 200 mg	R	508,55	508,55	8,50	12,80
	4490-926				***453,93***	***453,93***		
B-134 *	7734-692	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	17,4386	17,4386		
B-134 **	7734-692	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	17,1846	17,1846		
B-134 ***	7734-692	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	17,9598	17,9598	0,3036	0,4571

VFEND 40 mg/mL		Pfizer						ATC: J02AC03
B-134	2121-564	1 fles 70 mL poeder voor orale suspensie, 40 mg/mL	1 flacon 70 mL poudre pour suspension buvable, 40 mg/mL	R	295,75	295,75	8,50	12,80
	2121-564				***259,80***	***259,80***		
B-134 *	0780-478	1 fles 70 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	1 flacon 70 mL suspension buvable, 40 mg/mL	R	282,5000	282,5000		
B-134 **	0780-478	1 fles 70 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	1 flacon 70 mL suspension buvable, 40 mg/mL	R	275,3900	275,3900		

VFEND 50 mg		Pfizer						ATC: J02AC03
B-134	1722-123	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	R	163,52	163,52	8,50	12,80
	1722-123				***139,17***	***139,17***		
B-134 *	0775-163	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	5,1543	5,1543		
B-134 **	0775-163	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	4,9173	4,9173		
B-134 ***	0775-163	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	5,2615	5,2615	0,2833	0,4267

VFEND 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: J02AC03
B-134	4490-918	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	R	163,52	163,52	8,50	12,80
	4490-918				***139,17***	***139,17***		
B-134 *	7734-684	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	5,1543	5,1543		
B-134 **	7734-684	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	4,9173	4,9173		
B-134 ***	7734-684	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	5,2615	5,2615	0,2833	0,4267

VORICONAZOL EG 10 mg/mL		EG						ATC: J02AC03
	7747-819	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***		***60,24***	***60,24***		
B-134 *	7747-819	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	G	70,9600	70,9600		
B-134 **	7747-819	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté,	G	63,8500	63,8500		

		door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	le montant dû par l'assurance est calculé par 2)					

VORICONAZOL HIKMA 200 mg		HIKMA PHARMA BENELUX					ATC: J02AC03	
	7736-218	***1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg***		***60,24***	***60,24***		
B-134 *	7736-218	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie en injectie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion et injection, 200 mg	G	70,9600	70,9600		
B-134 **	7736-218	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie en injectie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion et injection, 200 mg	G	63,8500	63,8500		

VORICONAZOL SANDOZ 200 mg		SANDOZ					ATC: J02AC03	
B-134	3296-670	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg	G	544,06	544,06	8,50	12,80
	3296-670				***486,32***	***486,32***		
B-134 *	7712-953	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,4203	17,4203		
B-134 **	7712-953	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,1833	17,1833		
B-134 ***	7712-953	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,9462	17,9462	0,2833	0,4267

VORICONAZOL SANDOZ 50 mg		SANDOZ					ATC: J02AC03	
B-134	3296-662	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	G	163,52	163,52	8,50	12,80
	3296-662				***139,17***	***139,17***		
B-134 *	7712-946	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,1543	5,1543		
B-134 **	7712-946	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	4,9173	4,9173		
B-134 ***	7712-946	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,2615	5,2615	0,2833	0,4267

VORICONAZOLE AB 200 mg		AUROBINDO NV					ATC: J02AC03	
B-134	4267-597	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg	G	544,06	544,06	8,50	12,80
	4267-597				***486,32***	***486,32***		
B-134 *	7730-146	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,4203	17,4203		
B-134 **	7730-146	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,1833	17,1833		
B-134 ***	7730-146	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,9462	17,9462	0,2833	0,4267

VORICONAZOLE AB 50 mg		AUROBINDO NV					ATC: J02AC03	
B-134	4267-589	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	G	163,52	163,52	8,50	12,80
	4267-589				***139,17***	***139,17***		
B-134 *	7730-138	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,1543	5,1543		
B-134 **	7730-138	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	4,9173	4,9173		
B-134 ***	7730-138	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,2615	5,2615	0,2833	0,4267

VORICONAZOLE ACCORD 200 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: J02AC03	
	7747-587	***1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg***		***60,85***	***60,85***		
B-134 *	7747-587	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	G	71,6100	71,6100		

B-134 **	7747-587	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	G	64,5000	64,5000		

VORICONAZOLE ACCORD 200 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: J02AC03
B-134	3432-325	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg	G	544,06	544,06	8,50	12,80
	3432-325				***486,32***	***486,32***		
B-134 *	7715-709	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,4203	17,4203		
B-134 **	7715-709	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,1833	17,1833		
B-134 ***	7715-709	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,9462	17,9462	0,2833	0,4267

VORICONAZOLE ACCORD 50 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: J02AC03
B-134	3432-317	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	G	163,52	163,52	8,50	12,80
	3432-317				***139,17***	***139,17***		
B-134 *	7715-691	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,1543	5,1543		
B-134 **	7715-691	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	4,9173	4,9173		
B-134 ***	7715-691	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,2615	5,2615	0,2833	0,4267

VORICONAZOLE TEVA 200 mg		AREGA PHARMA						ATC: J02AC03
	7714-702	***1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg***		***60,24***	***60,24***		
B-134 *	7714-702	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	G	70,9600	70,9600		
B-134 **	7714-702	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	G	63,8500	63,8500		

VORICONAZOLE TEVA 200 mg		AREGA PHARMA						ATC: J02AC03
B-134	3364-106	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg	G	544,06	544,06	8,50	12,80
	3364-106				***486,32***	***486,32***		
B-134 *	7714-157	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,4203	17,4203		
B-134 **	7714-157	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,1833	17,1833		
B-134 ***	7714-157	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	17,9462	17,9462	0,2833	0,4267

VORICONAZOLE TEVA 50 mg		AREGA PHARMA						ATC: J02AC03
B-134	3364-098	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	G	163,52	163,52	8,50	12,80
	3364-098				***139,17***	***139,17***		
B-134 *	7714-140	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,1543	5,1543		
B-134 **	7714-140	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	4,9173	4,9173		
B-134 ***	7714-140	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,2615	5,2615	0,2833	0,4267

Paragraaf 2570000

§ 2570000 is geschrapt op 01/06/2023.

Paragraphe 2570000

§ 2570000 est supprimé au 01/06/2023.

Paragraaf 2580000

De specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend

ofwel voor de behandeling van gevorderd epitheliaal ovariumcarcinoom, in geval van mislukking of recidief, na een eerstelijnsbehandeling met een chemotherapie op basis van een platinumderivaat.

ofwel , in monotherapie, voor de behandeling van gemetastaseerd mammacarcinoom, in geval van verhoogd risico op cardiotoxiciteit, in één van de volgende situaties:

1° voorgeschiedenis van mediastinale bestraling;

2° voorgeschiedenis van hartziekte objectiveerbaar op basis van een verslag van een geneesheer-specialist in de cardiologie: myocardinfarct ? hartinsufficientie - ventriculaire aritmieën veroorzaakt door een cardiomyopathie ? angor;

3° in geval van een voorafgaande behandeling met doxorubicine wanneer een cumulatieve dosis hoger dan of gelijk aan 450 mg/m2 werd bereikt of met epirubicine wanneer een cumulatieve dosis hoger dan of gelijk aan 900 mg/m2 werd bereikt. Een lagere drempel, 240 mg/m2 voor doxorubicine en 480 mg/m2 voor epirubicine, is van toepassing in geval van een eerdere bestraling van de linker mammaria interna keten of bij rechthebbende met een leeftijd gelijk aan of hoger dan 70 jaar.

De voorschrijvende geneesheer-specialist met een bijzondere bevoegdheid in de oncologie of in de medische oncologie moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 2580000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée

soit dans le cadre d'un traitement du cancer épithélial de l'ovaire à un stade avancé, en cas d'échec ou de récidive, après une chimiothérapie de première ligne à base d'un dérivé du platine.

soit , en monothérapie, dans le cadre d'un traitement du cancer du sein métastatique, en cas de risque cardiaque augmenté, dans une des situations suivantes:

1° antécédent d'irradiation médiastinale;

2° antécédents cardiaques objectivables sur base d'un rapport rédigé par un médecin spécialiste en cardiologie: infarctus du myocarde ? insuffisance cardiaque - arythmies ventriculaires causées par une cardiomyopathie ? angor;

3° en cas de traitement antérieur à la doxorubicine administrée à une dose cumulative supérieure ou égale à 450 mg/m2 ou à l'épirubicine administré à une dose cumulative supérieure ou égale à 900 mg/m2. Ce seuil est abaissé à 240 mg/m2 pour la doxorubicine et à 480 mg/m2 pour l'épirubicine en cas d'antécédent d'irradiation de la chaine mammaire interne gauche ou si l 'âge du bénéficiaire est égal ou supérieur à 70 ans.

Le médecin prescripteur spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CAELYX 2 mg/ml			BAXTER					ATC: L01DB01
	0760-546	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml***		***294,63***	***294,63***		
A-25 *	0760-546	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	R	319,4200	319,4200		
A-25 **	0760-546	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	R	312,3100	312,3100		
CAELYX 2 mg/ml			BAXTER					ATC: L01DB01
	0773-614	***1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml***	***1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml***		***699,75***	***699,75***		

A-25 *	0773-614	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	R	748,8500	748,8500		
A-25 **	0773-614	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	R	741,7400	741,7400		

ZOLSKETIL PEGYLATED LIPOSOMAL 2 mg/mL	ACCORD HEALTHCARE							ATC: L01DB01
	7735-582	***1 injectieflacon 25 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL***		***699,75***	***699,75***		
A-25 *	7735-582	1 injectieflacon 25 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL	G	748,8500	748,8500		
A-25 **	7735-582	1 injectieflacon 25 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL	G	741,7400	741,7400		

ZOLSKETIL PEGYLATED LIPOSOMAL 2 mg/mL	ACCORD HEALTHCARE							ATC: L01DB01
	7735-574	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL***		***294,63***	***294,63***		
A-25 *	7735-574	1 injectieflacon 10 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL	G	319,4200	319,4200		
A-25 **	7735-574	1 injectieflacon 10 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL	G	312,3100	312,3100		

Paragraaf 2590000

§ 2590000 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraphe 2590000

§ 2590000 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraaf 2630000

a) De specialiteit kan slechts worden terugbetaald indien zij is toegediend voor de behandeling van een chronische infectie met Pseudomonas aeruginosa aan een rechthebbende van 6 jaar of ouder die lijdt aan mucoviscidose en waarvan de ESW niet lager is dan 25 % of niet hoger is dan 75 % van de theoretische waarde volgens leeftijd, geslacht en lengte bij de aanvang van de behandeling.

b) De vergoeding is toegestaan voor zover de geneesheer-specialist, bedoeld in punt d) hierna, er zich toe verbindt om de behandeling te stoppen als een nieuw onderzoek uitgevoerd op basis van spirometrie gedurende de 6de maand na de aanvang van de behandeling, aantoont dat de ESW na behandeling (beste resultaat van 3 proeven) lager is dan de startwaarde.

c) De terugbetaling is beperkt tot een maximum van 6 dozen van 56 ampullen per periode van 12 maanden.

d) De geneesheer-specialist in de pediatrie of de geneesheer-specialist in de pneumologie, verbonden aan een erkend referentiecentrum op het gebied van mucoviscidose, maakt ter attentie van de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat aan de voorwaarden vermeld in a), hierboven, is voldaan en voegt bij zijn rapport het protocol van een recent spirometrisch onderzoek, evenals, bij de eerste aanvraag, een attest waarin hij er zich toe verbindt een nieuw spirometrisch onderzoek uit te voeren tijdens de 6de maand na de aanvang van de behandeling, en de behandeling te stoppen indien dit onderzoek aantoont dat de ESW (beste resultaat van 3 proeven) lager is dan de startwaarde.

e) Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder “e” van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

Paragraphe 2630000

a) La spécialité ne fait l’objet d’un remboursement que si elle est administrée pour le traitement d’une infection chronique par du Pseudomonas aeruginosa chez un bénéficiaire âgé de 6 ans ou plus, atteint de mucoviscidose, et présentant, à l’initiation du traitement, un VEMS égal ou supérieur à 25 % et inférieur à 75 % de la valeur théorique basée sur l’âge, le sexe et la taille.

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin spécialiste visé au point d) ci-dessous s’engage à arrêter le traitement si un nouvel examen spirométrique, réalisé au cours du 6ème mois après l’initiation du traitement, montre que le VEMS (le meilleur résultat de 3 épreuves) est inférieur au VEMS de départ.

c) Le remboursement est limité à un maximum de 6 conditionnements de 56 ampoules par période de 12 mois.

d) Le médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un Centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose, établit à l’intention du médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que les conditions visées au point a) ci-dessus sont remplies, et joint à son rapport le protocole d’un examen spirométrique récent, ainsi que, lors de la première demande, une attestation dans laquelle il s’engage à réaliser un nouvel examen spirométrique au cours du 6ème mois après l’initiation du traitement, et à arrêter le traitement si, lors de cet examen, le VEMS (le meilleur résultat de 3 épreuves) est inférieur au VEMS de départ.

e) Sur base de ces éléments, le médecin conseil délivre au bénéficiaire, l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

f) Deze machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor hernieuwbare periodes van 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerde aanvraag van de geneesheer-specialist hierboven bedoeld, die bij de eerste aanvraag tot hernieuwing, bij zijn verslag het protocol van het spirometrisch onderzoek voegt, bedoeld in de punt b).

f) Cette autorisation peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois sur base chaque fois d'une demande motivée du médecin spécialiste visé ci-dessus, qui, lors de la première demande de prolongation, joint à sa demande le protocole de l'examen spirométrique visé au point b).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TOBI		VIATRIS					ATC: J01GB01	
A-16	2051-936	56 ampullen 5 mL verneveloplossing, 300 mg	56 ampoules 5 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 300 mg	R	1438,50	1438,50	1,00	2,00
	2051-936				***1302,32***	***1302,32***		
A-16 *	0774-323	1 ampul 5 mL verneveloplossing, 300 mg	1 ampoule 5 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 300 mg	R	24,7780	24,7780		
A-16 **	0774-323	1 ampul 5 mL verneveloplossing, 300 mg	1 ampoule 5 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 300 mg	R	24,6511	24,6511		

Paragraaf 2640000

De specialiteit wordt enkel vergoed als ze wordt toegediend in het kader van een fibrinolytische behandeling tijdens de acute fase van een ischemisch herseninfarct door een arts die deskundig is in de acute behandeling van herseninfarcten, binnen de 3 uur na het optreden van de symptomen, en na uitsluiten van de diagnose van een intracraniële bloedingen door middel van de gepaste beeldvormingstechnieken.

De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 2640000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée dans le cadre d'un traitement fibrinolytique de l'accident vasculaire cérébral ischémique à la phase aiguë par un médecin expérimenté dans la prise en charge aiguë des accidents vasculaires cérébraux, endéans les 3 heures suivant l'apparition des symptômes, et après exclusion du diagnostic d'hémorragie intracrânienne par des techniques appropriées d'imagerie.

Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ACTILYSE			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM				ATC: B01AD02	
	0734-350	***1 injectieflacon 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 mg/ml***		***226,89***	***226,89***		
B-35 *	0734-350	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/mL		247,6100	247,6100		

B-35 **	0734-350	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/mL		240,5000	240,5000		

ACTILYSE		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: B01AD02	
	0732-016	***1 injectieflacon 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 mg/ml***		***460,21***	***460,21***		
B-35 *	0732-016	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 50 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 50 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/mL		494,9300	494,9300		
B-35 **	0732-016	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 50 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 50 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/mL		487,8200	487,8200		

Paragraaf 2650000

§ 2650000 is geschrapt op 01/09/2021.

Paragraphe 2650000

§ 2650000 est supprimé au 01/09/2021.

Paragraaf 2660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pimecrolimus komt voor vergoeding in aanmerking indien zij aangewend wordt bij rechthebbenden van 3 maanden of ouder lijdend aan milde tot matige atopische dermatitis dermatitis op basis van de “The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis”, voor een korte termijn behandeling van symptomen en voor een intermittente behandeling op lange termijn om opflakkeringen te voorkomen. De vergoeding is beperkt tot rechthebbenden waarbij corticoïden afgeraden worden en waarbij emolliëntia onvoldoende zijn om atopische dermatitis te controleren.

b) De vergoeding wordt toegekend als de betreffende verpakking voorgeschreven werd door een arts-specialist in de dermato-venerologie of, in geval het gaat om een rechthebbende van minder dan 18 jaar door een specialist in de pediatrie.

In dat geval kan de vergoeding worden toegestaan zonder akkoord van de adviserend-arts en de apotheker mag de derdebetalersregel toepassen voor zover de voornoemde arts-specialist de vermelding “derdebetalersregel van toepassing” op het voorschrift schrijft.

In dat geval verbindt de voornoemde arts-specialist zich ertoe de aanbevelingen te volgen die opgenomen zijn in de wetenschappelijke bijsluiter en de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de situatie beschreven onder a) bevond op het moment van de voorschrijving, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

In het kader van een behandeling van atopische dermatitis, is de gelijktijdige vergoeding voor specialiteiten van de groep B-264 nooit toegelaten.

Paragraphe 2660000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pimecrolimus fait l’objet d’un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés de 3 mois et plus, atteints d’une dermatite atopique légère à modérée, établie sur base de “The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis”, comme traitement à court terme des manifestations symptomatiques et comme traitement intermittent à long terme visant à prévenir les nouvelles poussées. Le remboursement est limité aux bénéficiaires chez lesquels les corticoïdes sont déconseillés et les émollients sont insuffisants pour contrôler la dermatite atopique.

b) Le remboursement est accordé lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie ou, pour autant qu’il s’agisse d’un bénéficiaire de moins de 18 ans, par un médecin spécialiste en pédiatrie.

Dans ces conditions, le remboursement¬ peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil et le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant, pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus écrive à la main sur la pre¬scription la mention "régime du tiers payant applicable".

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s’engage à suivre les recommandations reprises dans la notice scientifique et à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription.

Dans le cadre du traitement d’une dermatite atopique, le remboursement simultané des spécialités reprises sous le groupe B-264 n’est jamais autorisé.

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

ELIDEL 1 %		VIATRIS					ATC: D11AH02	
B-264	1739-259	1 tube 30 g crème, 10 mg/g	1 tube 30 g crème, 10 mg/g		29,95	29,95	4,58	7,70
	1739-259				***19,26***	***19,26***		
B-264 *	7743-784	1 tube crème, 10 mg/g	1 tube crème, 10 mg/g		24,8600	24,8600		
B-264 **	7743-784	1 tube crème, 10 mg/g	1 tube crème, 10 mg/g		20,4200	20,4200		

ELIDEL 1%		VIATRIS					ATC: D11AH02	
B-264	2198-596	1 tube 60 g crème, 10 mg/g	1 tube 60 g crème, 10 mg/g		46,83	46,83	6,93	11,67
	2198-596				***33,96***	***33,96***		
B-264 *	0774-463	1 tube crème, 10 mg/g	1 tube crème, 10 mg/g		43,1100	43,1100		
B-264 **	0774-463	1 tube crème, 10 mg/g	1 tube crème, 10 mg/g		36,0000	36,0000		

Paragraaf 2680000

De farmaceutische specialiteit, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B, indien ze gebruikt wordt in tweede lijn na onvoldoende respons of onaanvaardbare nevenwerkingen van een behandeling met oxybutynine, bij de behandeling van rechthebbenden met een neurogene blaas met hyperactiviteit van de blaas, te wijten aan een cerebrale lesie of een letsel aan het hoge ruggenmerg.

Op basis van een aanvraag van de arts-specialist in de gynaecologie, in de urologie, of in de neurologie, waarin de diagnose wordt vermeld en waarin de arts-specialist vermeldt de bewijsstukken die deze diagnose bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts, levert deze laatste aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten met vergoedingsgroep B-265 is nooit toegestaan.

Paragraphe 2680000

La spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe fait l’objet d’un remboursement en catégorie B si elle est administrée en deuxième ligne après une réponse insuffisante ou des effets secondaires inacceptables liés au traitement avec l’oxybutynine, pour le traitement de bénéficiaires présentant une vessie neurologique avec hyperactivité vésicale, secondaire à une lésion cérébrale ou médullaire haute.

Sur base d’une demande d’un médecin spécialiste en gynécologie, en urologie, ou en neurologie, mentionnant le diagnostic et stipulant que le médecin-spécialiste tient les éléments de preuve confirmant ce diagnostic à la disposition du médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Le remboursement simultané des spécialités appartenant au groupe de remboursement B-265 n’est jamais autorisé.

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

DETRUSITOL RETARD 4 mg		VIATRIS					ATC: G04BD07	
B-265	2456-432	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	84 gélules à libération prolongée, 4 mg	R	28,08	28,08	4,32	7,26
	2456-432				***17,64***	***17,64***		
B-265 *	0774-596	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	R	0,2710	0,2710		
B-265 **	0774-596	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	R	0,2226	0,2226		
B-265 ***	0774-596	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	R	0,2668	0,2668	0,0514	0,0864

EMSELEX 15 mg		PHARMAAND GmbH					ATC: G04BD10	
B-265	2190-973	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		105,99	105,99	10,50	15,90
	2190-973				***86,68***	***86,68***		

B-265 *	0785-535	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		1,0101	1,0101		
B-265 **	0785-535	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		0,9376	0,9376		
B-265 ***	0785-535	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		1,0237	1,0237	0,1071	0,1622

EMSELEX 7,5 mg		PHARMAAND GmbH					ATC: G04BD10	
B-265	2191-013	98 tabletten met verlengde afgifte, 7,5 mg	98 comprimés à libération prolongée, 7,5 mg		57,10	57,10	8,36	14,08
	2191-013				***42,90***	***42,90***		
B-265 *	0785-527	1 tablet met verlengde afgifte, 7,5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 7,5 mg		0,5365	0,5365		
B-265 **	0785-527	1 tablet met verlengde afgifte, 7,5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 7,5 mg		0,4640	0,4640		
B-265 ***	0785-527	1 tablet met verlengde afgifte, 7,5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 7,5 mg		0,5248	0,5248	0,0853	0,1437

FESOTERODINE AB 4 mg		AUROBINDO NV					ATC: G04BD11	
B-265	4664-645	28 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	28 comprimés à libération prolongée, 4 mg	G	22,18	22,18	3,34	5,57
	4664-645				***12,60***	***12,60***		
B-265	4664-678	100 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	100 comprimés à libération prolongée, 4 mg	G	59,85	59,85	8,75	14,73
	4664-678				***45,30***	***45,30***		
B-265 *	7738-487	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	G	0,5513	0,5513		
B-265 **	7738-487	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	G	0,4802	0,4802		
B-265 ***	7738-487	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	G	0,5418	0,5418	0,0875	0,1473

FESOTERODINE AB 8 mg		AUROBINDO NV					ATC: G04BD11	
B-265	4664-652	28 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	28 comprimés à libération prolongée, 8 mg	G	22,90	22,90	3,49	5,81
	4664-652				***13,15***	***13,15***		
B-265	4664-660	100 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	100 comprimés à libération prolongée, 8 mg	G	62,20	62,20	9,08	15,28
	4664-660				***47,35***	***47,35***		
B-265 *	7738-495	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	G	0,5730	0,5730		
B-265 **	7738-495	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	G	0,5019	0,5019		
B-265 ***	7738-495	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	G	0,5653	0,5653	0,0908	0,1528

FESOTERODINE EG 4 mg		EG					ATC: G04BD11	
B-265	4426-706	84 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	84 comprimés à libération prolongée, 4 mg	G	51,55	51,55	7,59	12,78
	4426-706				***38,07***	***38,07***		
B-265 *	7732-142	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	G	0,5650	0,5650		
B-265 **	7732-142	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	G	0,4804	0,4804		
B-265 ***	7732-142	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	G	0,5462	0,5462	0,0904	0,1521

FESOTERODINE EG 8 mg			EG					ATC: G04BD11
B-265	4426-730	84 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	84 comprimés à libération prolongée, 8 mg	G	56,79	56,79	8,32	14,01
	4426-730				***42,63***	***42,63***		
B-265	4426-748	100 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	100 comprimés à libération prolongée, 8 mg	G	62,23	62,23	9,08	15,29
	4426-748				***47,37***	***47,37***		
B-265 *	7732-159	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	G	0,5732	0,5732		
B-265 **	7732-159	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	G	0,5021	0,5021		
B-265 ***	7732-159	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	G	0,5656	0,5656	0,0908	0,1529

PELVICARE 10 mg			CERES PHARMA NV					ATC: G04BD08
B-265	3926-615	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	19,67	19,67	2,83	4,72
	3926-615				***10,69***	***10,69***		
B-265	3926-599	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	G	36,82	36,82	5,54	9,32
	3926-599				***25,25***	***25,25***		
B-265 *	7725-807	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3621	0,3621		
B-265 **	7725-807	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2974	0,2974		
B-265 ***	7725-807	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3461	0,3461	0,0616	0,1036

PELVICARE 5 mg			CERES PHARMA NV					ATC: G04BD08
B-265	3926-607	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	19,67	19,67	2,83	4,72
	3926-607				***10,69***	***10,69***		
B-265	3926-623	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg	G	36,82	36,82	5,54	9,32
	3926-623				***25,25***	***25,25***		
B-265 *	7725-799	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3621	0,3621		
B-265 **	7725-799	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2974	0,2974		
B-265 ***	7725-799	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3461	0,3461	0,0616	0,1036

SOLIFENACIN KRKA 10 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: G04BD08
B-265	3918-679	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	G	36,69	36,69	5,52	9,29
	3918-679				***25,13***	***25,13***		
B-265	3983-244	250 filmomhulde tabletten, 10 mg	250 comprimés pelliculés, 10 mg	G	130,14	130,14	10,50	15,90
	3983-244				***108,72***	***108,72***		
B-265 *	7724-461	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4894	0,4894		
B-265 **	7724-461	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4610	0,4610		
B-265 ***	7724-461	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3446	0,3446	0,0613	0,1032

SOLIFENACIN KRKA 5 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: G04BD08
B-265	3918-661	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg	G	36,69	36,69	5,52	9,29
	3918-661				***25,13***	***25,13***		
B-265	3983-236	250 filmomhulde tabletten, 5 mg	250 comprimés pelliculés, 5 mg	G	126,91	126,91	10,50	15,90
	3983-236				***105,77***	***105,77***		
B-265 *	7724-479	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4769	0,4769		
B-265 **	7724-479	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4485	0,4485		
B-265 ***	7724-479	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3446	0,3446	0,0613	0,1032

SOLIFENACIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ						ATC: G04BD08
B-265	3917-341	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	20,00	20,00	2,90	4,84
	3917-341				***10,94***	***10,94***		
B-265	3917-333	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	G	38,31	38,31	5,75	9,67
	3917-333				***26,54***	***26,54***		
B-265 *	7725-849	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3806	0,3806		
B-265 **	7725-849	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3126	0,3126		
B-265 ***	7725-849	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3626	0,3626	0,0639	0,1074

SOLIFENACIN SANDOZ 5 mg		SANDOZ						ATC: G04BD08
B-265	3917-358	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	20,00	20,00	2,90	4,84
	3917-358				***10,94***	***10,94***		
B-265	3920-816	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg	G	38,31	38,31	5,75	9,67
	3920-816				***26,54***	***26,54***		
B-265 *	7725-831	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3806	0,3806		
B-265 **	7725-831	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3126	0,3126		
B-265 ***	7725-831	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3626	0,3626	0,0639	0,1074

SOLIFENACINE AB 10 mg		AUROBINDO NV						ATC: G04BD08
B-265	3946-746	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	19,01	19,01	2,70	4,50
	3946-746				***10,18***	***10,18***		
B-265	3911-146	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	G	36,69	36,69	5,52	9,29
	3911-146				***25,13***	***25,13***		
B-265 *	7726-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3603	0,3603		
B-265 **	7726-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2960	0,2960		
B-265 ***	7726-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3446	0,3446	0,0613	0,1032

SOLIFENACINE AB 5 mg		AUROBINDO NV						ATC: G04BD08
B-265	3946-738	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	19,01	19,01	2,70	4,50
	3946-738				***10,18***	***10,18***		
B-265	3911-138	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg	G	36,69	36,69	5,52	9,29
	3911-138				***25,13***	***25,13***		
B-265 *	7726-805	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3603	0,3603		
B-265 **	7726-805	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2960	0,2960		
B-265 ***	7726-805	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3446	0,3446	0,0613	0,1032

SOLIFENACINE EG 10 mg		EG						ATC: G04BD08
B-265	3950-326	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	20,00	20,00	2,90	4,84
	3950-326				***10,94***	***10,94***		
B-265	3945-847	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	54,81	54,81	8,05	13,55
	3945-847				***40,91***	***40,91***		
B-265	4263-174	200 filmomhulde tabletten, 10 mg	200 comprimés pelliculés, 10 mg	G	75,20	75,20	10,50	15,90
	4263-174				***58,66***	***58,66***		
B-265 *	7724-776	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3465	0,3465		
B-265 **	7724-776	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3109	0,3109		
B-265 ***	7724-776	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3476	0,3476	0,0525	0,0795

SOLIFENACINE EG 5 mg			EG					
B-265	3950-318	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	20,00	20,00	2,90	4,84
	3950-318				***10,94***	***10,94***		
B-265	3945-821	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	54,81	54,81	8,05	13,55
	3945-821				***40,91***	***40,91***		
B-265	3945-839	200 filmomhulde tabletten, 5 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg	G	90,85	90,85	10,50	15,90
	3945-839				***72,88***	***72,88***		
B-265 *	7724-784	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4218	0,4218		
B-265 **	7724-784	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3863	0,3863		
B-265 ***	7724-784	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4259	0,4259	0,0525	0,0795

SOLIFENACINE TEVA 10 mg			AREGA PHARMA					
B-265	3874-393	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	20,00	20,00	2,90	4,84
	3874-393				***10,94***	***10,94***		
B-265	3874-401	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	G	37,70	37,70	5,66	9,53
	3874-401				***26,02***	***26,02***		
B-265	3890-787	200 filmomhulde tabletten, 10 mg	200 comprimés pelliculés, 10 mg	G	77,73	77,73	10,50	15,90
	3890-787				***60,90***	***60,90***		
B-265 *	7724-529	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3583	0,3583		
B-265 **	7724-529	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3228	0,3228		
B-265 ***	7724-529	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3603	0,3603	0,0525	0,0795

SOLIFENACINE TEVA 5 mg			AREGA PHARMA					
B-265	3874-377	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	20,00	20,00	2,90	4,84
	3874-377				***10,94***	***10,94***		
B-265	3874-385	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg	G	37,70	37,70	5,66	9,53
	3874-385				***26,02***	***26,02***		
B-265	3890-779	200 filmomhulde tabletten, 5 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg	G	86,85	86,85	10,50	15,90
	3890-779				***69,22***	***69,22***		
B-265 *	7724-537	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4024	0,4024		
B-265 **	7724-537	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3669	0,3669		
B-265 ***	7724-537	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4059	0,4059	0,0525	0,0795

SOLIFENACINE VIATRIS 10 mg			VIATRIS					
B-265	3872-157	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	20,00	20,00	2,90	4,84
	3872-157				***10,94***	***10,94***		
B-265	3872-132	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	G	38,31	38,31	5,75	9,67
	3872-132				***26,54***	***26,54***		
B-265	3978-327	200 filmomhulde tabletten, 10 mg	200 comprimés pelliculés, 10 mg	G	77,81	77,81	10,50	15,90
	3978-327				***60,98***	***60,98***		
B-265 *	7724-495	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3588	0,3588		
B-265 **	7724-495	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3232	0,3232		
B-265 ***	7724-495	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3607	0,3607	0,0525	0,0795

SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg			VIATRIS					
B-265	3872-140	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	20,00	20,00	2,90	4,84
	3872-140				***10,94***	***10,94***		

B-265	3872-165	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg	G	38,31	38,31	5,75	9,67
	3872-165				***26,54***	***26,54***		
B-265	3978-335	200 filmomhulde tabletten, 5 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg	G	93,15	93,15	10,50	15,90
	3978-335				***74,98***	***74,98***		
B-265 *	7724-503	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4330	0,4330		
B-265 **	7724-503	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-265 ***	7724-503	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4374	0,4374	0,0525	0,0795

TOLTERODINE RETARD TEVA 4 mg — AREGA PHARMA — ATC: G04BD07

B-265	3140-027	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	28 gélules à libération prolongée, 4 mg	G	21,57	21,57	3,22	5,36
	3140-027				***12,13***	***12,13***		
B-265	3140-035	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	84 gélules à libération prolongée, 4 mg	G	25,79	25,79	4,00	6,73
	3140-035				***15,65***	***15,65***		
B-265 *	7708-175	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	G	0,2405	0,2405		
B-265 **	7708-175	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	G	0,1975	0,1975		
B-265 ***	7708-175	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	G	0,2395	0,2395	0,0476	0,0801

TOVEDESO 3,5 mg — AREGA PHARMA — ATC: G04BD13

B-265	3885-316	28 tabletten met verlengde afgifte, 3,5 mg	28 comprimés à libération prolongée, 3,5 mg	G	26,83	26,83	4,15	6,97
	3885-316				***16,55***	***16,55***		
B-265	3885-324	112 tabletten met verlengde afgifte, 3,5 mg	112 comprimés à libération prolongée, 3,5 mg	G	68,86	68,86	10,00	15,90
	3885-324				***53,14***	***53,14***		
B-265 *	7724-339	1 tablet met verlengde afgifte, 3,5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3,5 mg	G	0,5664	0,5664		
B-265 **	7724-339	1 tablet met verlengde afgifte, 3,5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3,5 mg	G	0,5029	0,5029		
B-265 ***	7724-339	1 tablet met verlengde afgifte, 3,5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3,5 mg	G	0,5642	0,5642	0,0893	0,1420

TOVEDESO 7 mg — AREGA PHARMA — ATC: G04BD13

B-265	3885-332	28 tabletten met verlengde afgifte, 7 mg	28 comprimés à libération prolongée, 7 mg	G	29,18	29,18	4,48	7,52
	3885-332				***18,60***	***18,60***		
B-265	3885-340	112 tabletten met verlengde afgifte, 7 mg	112 comprimés à libération prolongée, 7 mg	G	71,63	71,63	10,39	15,90
	3885-340				***55,56***	***55,56***		
B-265 *	7724-347	1 tablet met verlengde afgifte, 7 mg	1 comprimé à libération prolongée, 7 mg	G	0,5893	0,5893		
B-265 **	7724-347	1 tablet met verlengde afgifte, 7 mg	1 comprimé à libération prolongée, 7 mg	G	0,5258	0,5258		
B-265 ***	7724-347	1 tablet met verlengde afgifte, 7 mg	1 comprimé à libération prolongée, 7 mg	G	0,5890	0,5890	0,0928	0,1420

TOVIAZ 4 mg — Pfizer — ATC: G04BD11

B-265	2464-394	28 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	28 comprimés à libération prolongée, 4 mg	R	25,97	25,97	4,03	6,77
	2464-394				***15,80***	***15,80***		

B-265	2493-195	84 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	84 comprimés à libération prolongée, 4 mg	R	51,54	51,54	7,59	12,78
	2493-195				***38,06***	***38,06***		
B-265 *	0790-543	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	R	0,5649	0,5649		
B-265 **	0790-543	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	R	0,4802	0,4802		
B-265 ***	0790-543	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	R	0,5460	0,5460	0,0904	0,1521

TOVIAZ 4 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: G04BD11	
B-265	4271-813	84 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	84 comprimés à libération prolongée, 4 mg	R	51,54	51,54	7,59	12,78
	4271-813				***38,06***	***38,06***		
B-265 *	7730-211	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	R	0,5649	0,5649		
B-265 **	7730-211	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	R	0,4802	0,4802		
B-265 ***	7730-211	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	R	0,5460	0,5460	0,0904	0,1521

TOVIAZ 8 mg		Pfizer					ATC: G04BD11	
B-265	2908-721	100 filmomhulde tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	100 comprimés pelliculés à libération prolongée, 8 mg	R	62,23	62,23	9,08	15,29
	2908-721				***47,37***	***47,37***		
B-265	2464-410	28 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	28 comprimés à libération prolongée, 8 mg	R	28,22	28,22	4,34	7,30
	2464-410				***17,76***	***17,76***		
B-265	2493-211	84 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	84 comprimés à libération prolongée, 8 mg	R	56,79	56,79	8,32	14,01
	2493-211				***42,63***	***42,63***		
B-265 *	0790-550	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	R	0,5732	0,5732		
B-265 **	0790-550	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	R	0,5021	0,5021		
B-265 ***	0790-550	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	R	0,5656	0,5656	0,0908	0,1529

TOVIAZ 8 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: G04BD11	
B-265	4271-821	84 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	84 comprimés à libération prolongée, 8 mg	R	56,79	56,79	8,32	14,01
	4271-821				***42,63***	***42,63***		
B-265	4271-839	100 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	100 comprimés à libération prolongée, 8 mg	R	62,23	62,23	9,08	15,29
	4271-839				***47,37***	***47,37***		
B-265 *	7730-229	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	R	0,5732	0,5732		
B-265 **	7730-229	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	R	0,5021	0,5021		
B-265 ***	7730-229	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	R	0,5656	0,5656	0,0908	0,1529

UROLINA 4 mg		CERES PHARMA NV					ATC: G04BD07	
B-265	2948-289	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	84 gélules à libération prolongée, 4 mg	G	25,81	25,81	4,01	6,73
	2948-289				***15,66***	***15,66***		

B-265 *	7701-139	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	G	0,2406	0,2406		
B-265 **	7701-139	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	G	0,1976	0,1976		
B-265 ***	7701-139	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	G	0,2398	0,2398	0,0477	0,0801

VESICARE 10 mg		ASTELLAS PHARMA						ATC: G04BD08
B-265	2445-922	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	R	38,31	38,31	5,75	9,67
	2445-922				***26,54***	***26,54***		
B-265 *	0786-822	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,3806	0,3806		
B-265 **	0786-822	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,3126	0,3126		
B-265 ***	0786-822	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,3626	0,3626	0,0639	0,1074

VESICARE 5 mg		ASTELLAS PHARMA						ATC: G04BD08
B-265	2280-519	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg	R	38,31	38,31	5,75	9,67
	2280-519				***26,54***	***26,54***		
B-265 *	0786-814	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,3806	0,3806		
B-265 **	0786-814	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,3126	0,3126		
B-265 ***	0786-814	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,3626	0,3626	0,0639	0,1074

Paragraaf 2710100

De specialiteit wordt vergoed als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie. Dit histologisch onderzoek is niet vereist in één van de volgende gevallen:

- viraal genotype 2;
- viraal genotype 3;
- hemofilie;
- gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

De betrokken rechthebbenden voor een behandeling met PEGASYS in monotherapie zijn:

- ofwel naïeve patiënten, met inbegrip van naïeve patiënten met een klinische stabiele HIV co-infectie;
- ofwel patiënten in herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bitherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine.

Voor vergoeding van PEGASYS in monotherapie bestaat er voor de patiënt een gedocumenteerde contra-indicatie voor ribavirine (anemie, hemoglobinopathie, ernstige nierinsufficiëntie, hemodialyse).

Voor een aanvraag tot vergoeding van PEGASYS in monotherapie richt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage 1 is opgenomen, naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarin hij verklaart dat zijn patiënt voldoet aan alle voormelde vergoedingsvoorwaarden. Hij engageert

Paragraphe 2710100

La spécialité est remboursée s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique prouvée par une élévation d'ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique. Cet examen histologique n'est pas requis dans une des situations suivantes:

- génotype viral 2;
- génotype viral 3;
- hémophilie;
- traitement concomitant par anticoagulants.

En outre, le bénéficiaire a à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.

Les bénéficiaires concernés pour un traitement par PEGASYS en monothérapie sont:

- soit des patients naïfs, y compris des patients naïfs co-infectés avec une infection VIH stable;
- soit des patients en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) ou une bithérapie comprenant interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) plus ribavirine.

Pour le remboursement de PEGASYS en monothérapie, il existe pour le patient une contre-indication documentée à la ribavirine (anémie, hémoglobinopathie, insuffisance rénale sévère, hémodialyse).

Pour la demande de remboursement du PEGASYS en monothérapie, le médecin traitant, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe 1, au médecin conseil de l'organisme assureur, où il déclare que son patient remplit tous les critères de remboursement précités. Il s'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

zich de bewijsstukken desgevraagd te bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Bovendien engageert de bovenvermelde arts-specialist zich ertoe om de behandeling niet langer dan 12 weken voort te zetten, ongeacht het viraal genotype, wanneer na deze periode blijkt dat enige doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende. Doeltreffendheid na 12 weken behandeling wordt aangetoond indien de viremie:

- hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) voor de patiënten in herbehandeling;
- hetzij gedaald is tot minder dan 1 % van de viremiewaarde vóór de behandeling, voor de naïeve patiënten.

Op basis van het bovenvermelde aanvraagformulier met het engagement van de arts-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken.

Deze machtiging tot vergoeding mag nadien vernieuwd worden voor:

- een enkele periode van 24 weken maximum voor alle naïeve patiënten inbegrepen de naïeve patiënten met een HIV co-infectie alsook voor herbehandelde patiënten met genotypes 2/3/4/5/6;
- een enkele periode van 48 weken voor de herbehandelde patiënten met genotype 1;

op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier door bovenvermelde arts-specialist, waarvan het model in bijlage 1 is opgenomen en die bij zijn aanvraag het resultaat van de uitgevoerde testen na 12 weken behandeling toevoegt; zo brengt hij het bewijs van doeltreffendheid aan, wat de verderzetting van de behandeling verantwoordt.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGASYS met de specialiteiten ROFERON A, INTRON A, PEGINTRON, RIBAVIRINE SANDOZ of REBETOL is nooit toegestaan.

En outre, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, quel que soit le génotype viral, au-delà de 12 semaines, lorsque, après ce délai, son efficacité n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. L'efficacité est démontrée si, après 12 semaines de traitement, la virémie est:

- soit devenue indétectable (ARN-VHC négatif) pour les patients en retraitement;
- soit devenue inférieure à 1 % de la valeur avant traitement pour les patients naïfs.

Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus comprenant l'engagement du médecin spécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée à terme pour:

- une seule période de 24 semaines maximum pour tous les patients naïfs y compris les patients naïfs co-infectés avec le VIH ainsi que pour les patients retraités avec génotypes 2/3/4/5/6;
- une seule période de 48 semaines pour les patients retraités avec génotype 1;

sur base d'un formulaire de demande dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, dont le modèle est repris en annexe 1, et il joint à sa demande le résultat des examens réalisés après 12 semaines de traitement, apportant la preuve.

Le remboursement simultané de la spécialité PEGASYS avec les spécialités ROFERON A, INTRON A, PEGINTRON, RIBAVIRINE SANDOZ ou REBETOL n'est jamais autorisé.

Bijlage 1
Model van het aanvraagformulier tot terugbetaling van PEGASYS in monotherapie (§ 2710100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

Voornaam en naam van de rechthebbende: ……
Adres van de rechthebbende: ……
Inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling : ……
(of zelfklever ziekenfonds)

Ik ondergetekende, behandelende arts, erkend specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dien volgende aanvraag in voor de terugbetaling van de specialiteit PEGASYS voor mijn patiënt die lijdt aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie.

☐ Dit histologisch onderzoek is niet vereist in geval van viraal genotype 2, viraal genotype 3, hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

☐ Ik bevestig dat er voor deze patiënt een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat voor ribavirine (anemie, hemoglobinopathie, ernstige nierinsufficiëntie, hemodialyse).
EN
☐ Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.
EN
☐ Ik verbind mij ertoe desgevraagd de bewijsstukken te bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

☐ - **Aanvraag tot terugbetaling voor een eerste periode van 24 weken**

☐ Ik verbind mij ertoe om de behandeling niet verder te zetten na 12 weken, wanneer na deze periode

de doeltreffendheid (*) niet werd aangetoond.

☐ – **Aanvraag tot hernieuwde terugbetaling voor een patiënt met een virale respons op 12 weken (*) en van wie ik het resultaat van de uitgevoerde testen heden toevoeg :**

(*) De doeltreffendheid wordt aangetoond indien de viremie, na een behandeling van 12 weken :
☐ hetzij gedaald is tot minder dan 1 % (> 2 log daling) van de viremiewaarde vóór de behandeling voor een naïeve patiënt
☐ hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) voor een patiënt in herbehandeling

Voor een periode van 24 weken
☐
of
Voor een periode van 48 weken enkel voor een met monotherapie herbehandelde patiënt met genotype 1
☐

De voorgeschreven dosis PEGASYS is 1 voorgevulde spuit van 180 µg of 135 µg/week

Genotypes 1,2,3,4,5,6	☐ PEGASYS 1 voorgevulde spuit/week (dozen van 4 eenheden) ☐ PEGASYS 1 voorgevulde pen/week (dozen van 4 eenheden)	Voor 24 weken: 6 dozen
Genotype 1	☐ PEGASYS 1 voorgevulde spuit/week (dozen van 4 eenheden) ☐ PEGASYS 1 voorgevulde pen/week (dozen van 4 eenheden)	Voor 48 weken: 12 dozen

Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres, RIZIVnr):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (RIZIV nr)
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum)

(STEMPEL)

…….....
(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

Annexe 1
Modèle du formulaire de demande de remboursement pour le PEGASYS en monothérapie (§ 2710100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Prénom et nom du bénéficiaire: …….....
Adresse du bénéficiaire: …….....
N° d'affiliation à l'organisme assureur: ……..
(ou vignette de l'organisme assureur)

Je soussigné(e), médecin traitant, spécialiste reconnu(e) en gastro-entérologie ou en médecine interne, sollicite le remboursement de la spécialité PEGASYS pour mon patient atteint d'hépatite C chronique prouvée par une élévation d'ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique.

☐ Cet examen histologique n'est pas requis en cas de génotype viral 2, génotype viral 3, hémophilie ou traitement concomitant par anticoagulants.

☐ Je confirme qu'il existe pour ce patient une contre-indication documentée à la ribavirine

(anémie, hémoglobinopathie, insuffisance rénale sévère, hémodialyse).
ET
⊔ En outre, le bénéficiaire a à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.
ET
⊔ Je m'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

⊔ - **Demande de remboursement pour une première période de 24 semaines**

⊔ Je m'engage à ne pas continuer après 12 semaines, lorsque, après ce délai, l'efficacité (*) n'a pas pu être démontrée

⊔ – **Demande de renouvellement du remboursement pour un patient ayant eu une réponse virologique à 12 semaines (*) dont j'envoie également aujourd'hui les résultats des examens effectués:**

(*) L'efficacité est démontrée si, après 12 semaines de traitement, la virémie est:
⊔ soit devenue inférieure à 1% (diminution de > 2 log) de la valeur avant traitement pour un patient naïf
⊔ soit devenue indétectable (ARN-VHC négatif) pour un patient en retraitement.

<u>Pour une période de 24 semaines</u>
⊔
ou
<u>Pour une période de 48 semaines</u> : uniquement pour un patient avec génotype 1 retraité avec monothérapie
⊔

Le dosage prescrit de PEGASYS est de 1 seringue pré-remplie de 180 µg ou 135 µg/semaine

Génotypes 1,2,3,4,5,6	⊔ PEGASYS 1 seringue pré-remplie/semaine (boîtes de 4 unités) ⊔ PEGASYS 1 stylo pré-rempli/semaine (boîtes de 4 unités)	Pour 24 semaines : 6 boîtes
Génotype 1	⊔ PEGASYS 1 seringue pré-remplie/semaine (boîtes de 4 unités) ⊔ PEGASYS 1 stylo pré-rempli/semaine (boîtes de 4 unités)	Pour 48 semaines : 12 boîtes

<u>Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N° INAMI):</u>

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)

(CACHET)

……..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

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

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

PEGASYS 180 µg/0,5 ml		PHARMAAND GmbH					ATC: L03AB11	
B-203	1684-240	4 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 180 µg	4 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 180 µg		671,87	671,87	8,50	12,80
	1684-240				***602,93***	***602,93***		
B-203 *	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 180 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 180 µg		161,5550	161,5550		
B-203 **	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 180 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 180 µg		159,7775	159,7775		

Paragraaf 2710200

De specialiteit wordt vergoed als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT-waarde, met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie. Dit histologisch onderzoek is niet vereist in de volgende gevallen:

- viraal genotype 2;
- viraal genotype 3;
- hemofilie;
- gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Bovendien vertoont de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

De betrokken rechthebbenden voor een combibehandeling met PEGASYS en COPEGUS zijn:

- ofwel naïeve patiënten, met inbegrip van naïeve patiënten met een klinische stabiele HIV co-infectie;
- ofwel patiënten in herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bitherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine.

Voor de aanvragen tot vergoedingen van PEGASYS in combinatie met COPEGUS richt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage 2 is opgenomen, naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarin hij verklaart dat zijn patiënt voldoet aan alle voormelde vergoedingsvoorwaarden. Hij engageert zich de bewijsstukken desgevraagd te bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Op basis van het bovenvermelde aanvraagformulier met het engagement van de arts-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtigingen uit (indien COPEGUS wordt afgeleverd via de ziekenhuisapotheek, is een machtiging voor COPEGUS niet noodzakelijk) waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken.

Voor de naïeve patiënten met viraal genotype 2 of 3 zal de geldigheidsduur beperkt zijn tot 24 weken. Voor de andere patiënten mogen deze machtigingen tot vergoeding nadien vernieuwd worden voor:

Paragraphe 2710200

La spécialité est remboursée s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes, atteints d'une hépatite C chronique démontrée par une élévation du taux d'ALAT à deux reprises, à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique, après biopsie hépatique. Cet examen histologique n'est pas requis dans les situations suivantes:

- génotype viral 2;
- génotype viral 3;
- hémophilie;
- traitement concomitant par anticoagulants.

En outre, le bénéficiaire présente à l'examen histologique une inflammation ou une fibrose, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.

Les bénéficiaires concernés pour un traitement combiné par le PEGASYS et le COPEGUS sont:

- soit des patients naïfs, y compris des patients naïfs co-infectés par une infection VIH stable;
- soit des patients retraités après échec d'un traitement antérieur par interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) ou par bithérapie interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) plus ribavirine.

Pour les demandes de remboursement de PEGASYS en combinaison avec COPEGUS, le médecin traitant, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe 2, au médecin conseil de l'organisme assureur, où il déclare que son patient remplit tous les critères de remboursement précités. Il s'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus comprenant l'engagement du médecin-spécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire les autorisations (dans le cas ou COPEGUS est délivré par la pharmacie hospitalière, une autorisation pour COPEGUS n'est pas nécessaire), dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines.

Pour les patients naïfs avec génotype viral 2 ou 3 la durée de validité sera limitée à 24 semaines. Pour les autres patients ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme pour:

- een enkele periode van 24 weken maximum;
- een enkele periode van 48 weken specifiek voor de met bitherapie herbehandelde patiënten met genotype 1;

op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier door bovenvermelde arts-specialist.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGASYS met de specialiteiten ROFERON A, INTRON A, PEGINTRON, RIBAVIRINE SANDOZ of REBETOL is nooit toegestaan.

- une seule période de 24 semaines maximum;
- une seule période de 48 semaines spécifiquement pour les patients avec génotype 1 retraités avec bithérapie;

sur base d'un formulaire de demande dûment complété et signé par le spécialiste visé ci-dessus.

Le remboursement simultané de la spécialité PEGASYS avec les spécialités ROFERON A, INTRON A, PEGINTRON, RIBAVIRINE SANDOZ ou REBETOL n'est jamais autorisé.

BIJLAGE 2

Model van het aanvraagformulier tot terugbetaling van de combitherapie PEGASYS (§ 2710200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) plus COPEGUS (§ 2650000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor terugbetaling in geval van aflevering via de open officina en hoofdstuk I van het K.B. van 21 december 2001 voor terugbetaling in geval van aflevering door de ziekenhuisapotheek).

Naam en voornaam van de rechthebbende: …….
Adres van de rechthebbende: …….
Inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling : …….
(of zelfklever ziekenfonds)

Ik ondergetekende, behandelende arts, erkend specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dien volgende aanvraag in voor de terugbetaling van de specialiteit PEGASYS in combinatie met de specialiteit COPEGUS (een machtiging is enkel nodig voor COPEGUS indien deze specialiteit word afgeleverd door de open officina) voor mijn patiënt die lijdt aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT, met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie.

Dit histologisch onderzoek is niet vereist in geval van viraal genotype 2, viraal genotype 3, hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

⊔ Bovendien vertoont de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.
EN
⊔ Ik verbind mij ertoe desgevraagd de bewijsstukken te bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

⊔ - **Aanvraag tot terugbetaling voor een eerste periode van 24 weken**

⊔ Ik verbind mij ertoe om de behandeling niet verder te zetten, wanneer de doeltreffendheid niet werd aangetoond conform aan wat de Samenvatting van de ProductKenmerken (SPK) aangeeft voor het betrokken genotype en de lijn van antivirale behandeling.

⊔ Andere situatie: naïeve patiënt met genotype~~s~~ 2/3. Het blijft bij maximaal 1 periode van 24 weken.

⊔ – **Aanvraag tot hernieuwde terugbetaling:**

-De doeltreffendheid werd aangetoond conform aan wat de Samenvatting van de ProductKenmerken (SPK) aangeeft voor het betrokken genotype en de lijn van antivirale behandeling:

⊔ **<u>Voor een periode van 24 weken</u>**

⊔**<u>Voor een periode van 48 weken</u>**: enkel voor een met bitherapie herbehandelde patiënt met genotype 1.

Gewicht van de patiënt : …….. kg

De voorgeschreven dosis voor de patiënt is:
- **1 voorgevulde spuit of pen PEGASYS van 180 µg of 135 µg/week**
- **800 mg à 1.200 mg ribavirine/dag in tabletten COPEGUS van 200 mg of van 400 mg (voor COPEGUS enkel in te vullen in geval van aflevering door de open offcina)**

Algemene situatie voor 24 weken	⊔ PEGASYS 1 voorgevulde spuit of pen/week (dozen van 4 eenheden)	Voor 24 weken : 6 dozen

En			
Alle gewichten bij genotypes 2,3 naïef ; alle gewichten bij HIV+HCV alle genotypes		⊔ 800 mg COPEGUS 2 tabletten van 400 mg/dag (dozen van 56 tabletten)	Voor 24 weken : 6 dozen
	of		
< 75 kg		⊔ 1.000 mg COPEGUS 5 tabletten van 200 mg/dag (dozen van 168 tabletten)	Voor 24 weken : 5 dozen
	of	⊔ 1.200 mg COPEGUS 6 tabletten van	
≥ 75 kg		200 mg/dag (dozen van 168 tabletten)	Voor 24 weken : 6 dozen
Andere situatie: Genotype 1 bij verlenging van een herbehandeling met bitherapie		⊔ PEGASYS 1 voorgevulde spuit of pen/week (dozen van 4 eenheden)	Voor 48 weken: 12 dozen
En			
< 75 kg		⊔ 1.000 mg COPEGUS 5 tabletten van 200 mg/dag (dozen van 168 tabletten)	Voor 48 weken : 10 dozen
	of	⊔ 1.200 mg COPEGUS 6 tabletten van	Voor 48 weken : 12 dozen
≥ 75 kg		200 mg/dag (dozen van 168 tabletten)	

Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres, RIZIVnr):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
1-⊔⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔⊔ (RIZIV nr)
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔⊔ (datum)

(STEMPEL)

……..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE 2
Modèle du formulaire de demande de remboursement pour la combithérapie PEGASYS (§ 2710200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) plus COPEGUS (§ 2650000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 uniquement pour le remboursement en cas de délivrance par l' officine publique et chapitre I de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement en cas de délivrance par la pharmacie hospitalière)

Nom et prénom du bénéficiaire: ……
Adresse du bénéficiaire: ……
N° d'affiliation à l'organisme assureur: ……
(ou vignette de l'organisme assureur)

Je soussigné(e), médecin traitant, spécialiste reconnu(e) en gastro-entérologie ou en médecine interne, sollicite le remboursement de la spécialité PEGASYS en combinaison avec la spécialité COPEGUS (une autorisation est uniquement nécessaire pour le COPEGUS lorsque cette spécialité est délivrée par l'officine publique) pour mon patient atteint d'hépatite C chronique, démontrée par une élévation d'ALAT à deux reprises, à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique.

Cet examen histologique n'est pas requis en cas de génotype viral 2, génotype viral 3, hémophilie ou traitement concomitant par anticoagulants.

⊔ En outre, le bénéficiaire présente à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.
ET
⊔ Je m'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

⊔ - **Demande de remboursement pour une première période de 24 semaines**
⊔ Je m'engage à ne pas continuer le traitement, lorsque l'efficacité n'a pas pu être démontrée conformément à ce que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) indique pour le génotype concerné et la ligne du traitement antiviral.

⊔ Situation autre: patient naïf génotype 2/3. Une seule période de maximum 24 semaines est possible.

⊔ - **Demande de renouvellement du remboursement**

L'efficacité a été démontrée conformément à ce que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) indique pour le génotype concerné et la ligne du traitement antiviral.

⊔ **Pour une période de 24 semaines**

⊔ **Pour une période de 48 semaines** : uniquement pour un patient avec génotype 1 retraité par bithérapie

Poids du patient : …… kg

La dose prescrite pour le patient est de:

- **1 seringue pré-remplie ou 1 stylo pré-rempli de PEGASYS de 180 µg ou de 135 µg/semaine**
- **800 mg à 1.200 mg ribavirine/jour en comprimés de COPEGUS de 200 mg ou de 400 mg (pour COPEGUS, à compléter uniquement en cas de délivrance via l'officine publique)**

Situation générale pour 24 semaines		⊔ PEGASYS 1 seringue pré-remplie ou 1 stylo pré-rempli /semaine (boîtes de 4 unités)	Pour 24 semaines : 6 boîtes
Et			
Tous les poids génotypes 2,3 naïfs ; tous les poids VIH+VHC tous les génotypes		⊔ 800 mg COPEGUS 2 comprimés de 400 mg/jour (boîtes de 56 comprimés)	Pour 24 semaines : 6 boîtes
	ou	⊔ 1.000 mg COPEGUS 5 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés)	Pour 24 semaines : 5 boîtes
< 75 kg	ou	⊔ 1200 mg COPEGUS 6 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés	Pour 24 semaines : 6 boîtes
≥ 75 kg			
Autre situation : Génotype 1 lors de la prolongation du retraitement par bithérapie:		⊔ PEGASYS 1 seringue pré-remplie ou 1 stylo pré-rempli /semaine (boîtes de 4 unités)	Pour 48 semaines: 12 boîtes
et			
< 75 kg		⊔ 1.000 mg COPEGUS 5 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés)	Pour 48 semaines : 10 boîtes
	ou	⊔ 1.200 mg COPEGUS 6 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés)	Pour 48 semaines : 12 boîtes
≥ 75 kg			

Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔⊔ (N° INAMI)
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔⊔ (date)

(CACHET)

……..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PEGASYS 180 µg/0,5 ml		PHARMAAND GmbH					ATC: L03AB11	
B-203	1684-240	4 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 180 µg	4 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 180 µg		671,87	671,87	8,50	12,80
	1684-240				***602,93***	***602,93***		
B-203 *	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 180 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 180 µg		161,5550	161,5550		
B-203 **	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 180 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 180 µg		159,7775	159,7775		

Paragraaf 2710300

a) De specialiteit PEGASYS komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B als is aangetoond dat ze toegediend wordt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van chronische actieve hepatitis B, waarbij het diagnostisch bilan gelijktijdig alle volgende elementen moet bevatten:

1) de aanwezigheid van HBs antigen sinds meer dan 6 maand; en

2) een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA gehalte tussen 2.000 en 2 miljoen IU/ml; en

3) recente ALT waarde >2 maal de bovenlimiet van de normale waarden van het laboratorium; en

4) een leverbiopsie waarvan het histologisch onderzoek een matige tot ernstige necro-inflammatie aantoont. Deze leverbiopsie is evenwel niet vereist als het gaat om een rechthebbende met hemofilie of behandeld met anticoagulantia; en

5) indien een behandeling met een nucleoside/nucleotide analoog voorheen werd toegediend, is dezebehandeling al meer dan 6 maanden gestopt sinds de vervaldatum van de laatste machtiging voor deterugbetaling van deze molecule. De beëindiging van deze behandeling dient de arts te motiveren en debeëindiging moet gevolgd worden door een stijging van de viremie (HBV-DNA) gerealiseerd op intervallen van minstens 3 maand. Minstens 6 maand na de vervaldatum van de laatste machtiging voor de terugbetaling van deze molecule, vertoont de patiënt herval van virale activiteit; en

6) de volgende klinische situaties komen bovendien niet in aanmerking voor terugbetaling:

- pre-cirrose en cirrose,
- na levertransplantatie,
- co-infectie met HIV.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering van 180 µg SC éénmaal per week.

c) De behandelende arts-specialist in gastro-enterologie of interne geneeskunde, bezorgt een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde artsspecialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) wordt voldaan. De voormelde artsspecialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer. De adviserend geneesheer

Paragraphe 2710300

a) La spécialité PEGASYS fait l'objet d'un remboursement en catégorie B s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'une hépatite B chronique et active. Le bilan diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément:

1) la présence de l'antigène HBs depuis plus de 6 mois ; et

2) une réplication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB entre 2.000 et 2 millions IU/ml;

3) valeur d'ALAT récente supérieure à 2 fois la norme supérieure des valeurs normales du laboratoire; et

4) une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une nécro-inflammation modérée à sévère.Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulants, cette biopsie n'est pas exigée ; et"

5) si un traitement antérieur par un analogue nucléosidique/nucléotidique a été effectué, ce traitement doit être arrêté depuis plus de 6 mois après l'expiration de la dernière autorisation de remboursement de cette molécule. L'arrêt de ce traitement doit être motivé et suivi par une augmentation de la virémie (ADN-VHB) réalisée à des intervalles d'au moins 3 mois. Au moins 6 mois après l'expiration de la dernière autorisation de remboursement de cette molécule, le patient présente une rechute de l'activité virale; et

6) en outre, les situations cliniques suivantes sont exclues du remboursement :

- pré-cirrhose et cirrhose,
- après greffe hépatique,
- co-infection avec le VIH.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 µg SC une fois par semaine.

c) Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin spécialiste précité démontre que les conditions visées aux points a) et b) ci-dessus sont remplies. Sur demande, le médecin spécialiste précité envoit les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire une seule autorisation, dont le

reikt aan de rechthebbende één enkele machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder «b» van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 48 weken.

modèle est repris sous «b» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée a 48 semaines.

d) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGASYS met de specialiteiten INTRON A, ROFERON A, ZEFFIX, HEPSERA, BARACLUDE of VIREAD is nooit toegestaan.

d) Le remboursement simultané de la spécialité PEGASYS avec les spécialités INTRON A, ROFERON A, ZEFFIX, HEPSERA, BARACLUDE ou VIREAD n'est jamais autorisé.

Aanvraagformulier :

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit PEGASYS (§ 2710300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

I. Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II. Eénmalige aanvraag:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de voormelde volwassen patiënt(e) lijdt aan een chronische actieve hepatitis B waarbij het diagnostisch bilan alle volgende elementen bevat:

- ⊔ HBs antigen aanwezig sinds meer dan 6 maand

en

- ⊔ HBV-DNA gehalte bedraagt …… IU/ml.

Dit is tussen 2.000 en 2 miljoen IU/ml.

en

- ⊔ recente ALT-waarde van …….U/l.

Dit is meer dan tweemaal de bovenlimiet van de normale waarden van het laboratorium.

en

- ⊔ leverbiopsie waarvan het histologisch onderzoek een matige tot ernstige necro-inflammatie aantoont. Deze leverbiopsie is niet vereist bij hemofilie ⊔ of behandeling met anticoagulantia ⊔.

en

- ⊔ afwezigheid van pre-cirrose en cirrose

en

- ⊔ afwezigheid van levertransplantatie

en

- ⊔ HIV-negatief

en

- ⊔ (*van toepassing in het geval van vroegere inname van nucleoside/nucleotide analoog*) Ik verklaar dat de vervaldatum van de laatste machtiging voor de terugbetaling van de virusremmer minstens 6 maand voorbij is en dat deze virusremmer op medische grond gestopt is. Mijn patiënt vertoont herval van chronische hepatitis B zoals aangetoond door een stijging van de viremie (HBV-DNA) gerealiseerd op intervallen van minstens 3 maand.

Ik vraag de terugbetaling van PEGASYS aan met een dosering van ……. µg (maximaal 180 µg) SC éénmaal per week gedurende …….. weken (maximaal 48 weken).

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

III. Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

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

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

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

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

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

Formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité PEGASYS (§ 2710300 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

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

II. Demande unique:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, déclare que l(e)(a) patient(e) adulte ci-dessus, présente une hépatite B chronique et active et que son bilan diagnostique comprend tous les éléments suivants:

- ⊔ antigène HBs présent depuis plus de 6 mois

et

- ⊔ le taux de VHB-ADN est de ……IU/ml.

Cette valeur est entre 2.000 et 2 millions IU/ml.

et

- ⊔ taux récent d'ALAT de …… U/l.

Cette valeur est supérieure à deux fois la norme supérieure des valeurs normales du laboratoire.

et

- ⊔ une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une nécro-inflammation modérée à sévère. Cette ponction hépatique n'est pas requise en cas d'hémophilie ⊔ ou traitement par anticoagulants ⊔.

et

- ⊔ absence de pré-cirrhose et cirrhose

et

- ⊔ absence de greffe hépatique

et

- ⊔ négatif pour le VIH

et

- ⊔ *(d'application si un traitement antérieur par un analogue nucléosidique/nucléotidique a été effectué)* Je déclare que l'expiration de la dernière autorisation de remboursement de l'inhibiteur viral date depuis plus de 6 mois et que l'arrêt de ce traitement a été réalisé pour une raison médicalement justifiée. Mon patient présente une rechute de l'hépatite B chronique comme démontrée par une augmentation de la virémie (ADN-VHB) réalisée à des intervalles d'au moins 3 mois.

Je demande le remboursement du PEGASYS avec une posologie de ……µg (180 µg au maximum) SC une fois par semaine pendant …….. semaines (48 semaines au maximum).

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

III. Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PEGASYS 180 µg/0,5 ml			PHARMAAND GmbH					ATC: L03AB11
B-285	1684-240	4 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 180 µg	4 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 180 µg		671,87	671,87	8,50	12,80
	1684-240				***602,93***	***602,93***		
B-285 *	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 180 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 180 µg		161,5550	161,5550		
B-285 **	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 180 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 180 µg		159,7775	159,7775		

Paragraaf 2820100

§ 2820100 is geschrapt op 01/03/2022.

Paragraphe 2820100

§ 2820100 est supprimé au 01/03/2022.

Paragraaf 2820200

§ 2820200 is geschrapt op 01/03/2022.

Paragraphe 2820200

§ 2820200 est supprimé au 01/03/2022.

Paragraaf 2830100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Voor zover ze wordt toegediend aan rechthebbenden voor een behandeling in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als:

1.1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol > of = 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

(*) Antecedent van een arteriële aandoening:

1.1.1. ofwel coronair: infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aortacoronaire bypass, coronaire angioplastie;

1.1.2. ofwel cerebraal: cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;

Paragraphe 2830100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

1. Pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires pour le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie familiale définie par:

1.1. Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique > ou = 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (*) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

(*) Antécédent d'une atteinte artérielle:

1.1.1. soit coronaire: infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorta-coronaire, angioplastie coronaire;

1.1.2. soit cérébrale: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

1.1.3. ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens.

1.2. ofwel een genetische typering die een mutatie van de LDL cholesterol receptor aantoont.

Deze vergoeding in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie is toegestaan voor zover de patiënt een intolerantie of een contra-indicatie vertoont voor statines.

2. Voor zover cholestyramine toegevoegd wordt aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie A conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het totaal cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening (cfr. punt 1.1. hierboven) of van diabetes (**)) ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling.

(**) 2.1. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar

2.2. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar), dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdosis gedefinieerd in de officiële bijsluiter;

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

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van cholestyramine, tegelijk met een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarde, bedoeld in punt a) 2. hierboven, is voldaan.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “d” van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

1.1.3. soit périphérique: claudication intermittente documentée.

1.2. Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol.

Ce remboursement en monothérapie d’une hypercholestérolémie familiale est autorisé pour autant que le patient présente une intolérance ou une contre-indication aux statines.

2. Lorsque la cholestyramine est ajoutée à un traitement préalable avec une statine, lorsque l’administration préalable de cette statine a été rembour-sée au patient en catégorie A pour une hypercholestéro-lémie familiale conformément aux conditions du paragra-phe relatif à cette statine et que le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d’antécédent d’au moins une atteinte artérielle (cfr. point 1.1. ci-dessus) ou de diabète (**)) malgré un traitement d’au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable.

(**) 2.1. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans

2.2. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d’un avis préalable d’un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

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

1. le médecin prescripteur tient compte d’une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle;

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

3. le médecin prescripteur tient compte du non rembourse-ment de la cholestyramine simultanément avec celui d’un autre hypolipémiant (statine,fibrate, ou dérivé de l’acide nicotinique), sauf dans la situation visée au point a) 2. ci-dessus.

c) L’autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s’engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu’à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit QUESTRAN (§ 2830100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer)

II – Elementen dor de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 2830100 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit QUESTRAN.

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt

☐ (1.) Behandeling in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie

Inderdaad, de patiënt voldoet aan de twee voorwaarden, noodzakelijk om de vergoeding van deze behandeling in monotherapie te verkrijgen:

☐ Enerzijds lijdt de patiënt aan een familiale hypercholesterolemie, bij hem/haar bevestigd door:

☐ (1.1.) Ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol ≥ 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

(*) Antecedent van een arteriële aandoening:

(1.1.1.) ofwel coronair: infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aortacoronaire bypass, coronaire angioplastie;

(1.1.2.) ofwel cerebraal: cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;

(1.1.3.) ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens.

☐ (1.2.) Ofwel een genetische typering die een mutatie van de LDL cholesterol receptor aantoont

Anderzijds vertoont hij een intolerantie of een contra-indicatie voor statines.

☐ (2.) Behandeling in bi-therapie waarin cholestyramine is toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een statine:

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding in categorie A verkregen voor een familiale hypercholesterolemie, conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine. Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling blijft het totaal cholesterolgehalte hoger dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl. (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening (cfr. punt 1.1. hierboven) of van diabetes (**)). Ik beschik over een voorafgaand advies van een artsr-specialist in de interne geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (als de patiënt jonger is dan 18 jaar) die de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

(**) (2.1.) Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar
(2.2.) Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit QUESTRAN bij deze patiënt

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit QUESTRAN voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dagelijkse dosis zoals gedefinieerd in de officiële bijsluiter, en de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van cholestyramine, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarde, zoals ze voorkomt in punt a) 2. van § 2830100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 is voldaan.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

III - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

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

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

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

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

(stempel)

.....

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité QUESTRAN (§ 2830100 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

☐ (1.) Traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie familiale:

En effet, le patient remplit les deux conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de ce traitement en monothérapie:

D'une part, il présente une hypercholestérolémie familiale confirmée chez lui par:

☐ (1.1.) Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique ≥ 300 mg/dl mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle précoce (*), c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

(*) Antécédent d'une atteinte artérielle:

(1.1.1.) soit coronaire: infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorta-coronaire, angioplastie coronaire;
(1.1.2.) soit cérébrale: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;
(1.1.3.) soit périphérique: claudication intermittente documentée.

☐ (1.2.) Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol.

D'autre part, il présente une intolérance ou une contre-indication aux statines.

☐ (2.) Traitement en bi-thérapie dans laquelle la cholestyramine est ajoutée à un traitement préalable avec une statine:

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement d'une statine en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine. Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable, le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle (cfr. point 1.1. ci-dessus) ou de diabète (**)). Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

(**) (2.1.) Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans
(2.2.) Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité QUESTRAN chez ce patient

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité QUESTRAN chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle, et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la cholestéramine simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique),

sauf dans la situation visée au point a) 2. du § 2830100 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

III - Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
QUESTRAN 4 g			EUROCEPT					ATC: C10AC01
A-46	0073-296	50 sachets 4 g poeder voor orale suspensie, 4 g	50 sachet-doses 4 g poudre pour suspension buvable, 4 g		26,56	26,56	1,00	2,00
	0073-296				***16,32***	***16,32***		
A-46 *	0716-159	1 sachet 4 g suspensie voor oraal gebruik, 4 g	1 sachet-dose 4 g suspension buvable, 4 g		0,4212	0,4212		
A-46 **	0716-159	1 sachet 4 g suspensie voor oraal gebruik, 4 g	1 sachet-dose 4 g suspension buvable, 4 g		0,3460	0,3460		
A-46 ***	0716-159	1 sachet 4 g suspensie voor oraal gebruik, 4 g	1 sachet-dose 4 g suspension buvable, 4 g		0,4179	0,4179	0,0200	0,0400

Paragraaf 2830200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Voor zover ze is toegediend aan rechthebbenden voor een behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol > of = 190 mg/dl, of LDL-cholesterol > of = 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1

Paragraphe 2830200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

1. Pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires pour le traitement en monothéra-pie d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total > ou = 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol > ou = 115 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins

tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voor zover deze zich in de volgende risicosituatie bevinden:

1.1. De berekening van het individuele absolute cardio-vasculaire risico een resultaat geeft nu (of gaf, of zou geven op een bepaalde datum (*)) gelijk of hoger dan 5 % op 10 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de SCORE model aangepast aan de Belgische situatie (Rev Med Liege 2005 ; 60 : 3 : 163-172) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk en tabagisme.

(*) In het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemiërend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

Deze vergoeding in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie is toegestaan voor zover de patiënt een intolerantie of een contra-indicatie vertoont voor statines.

2. Voor zover ze is toegediend aan rechthebbenden voor een behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol > of = 175 mg/dl, of LDL-cholesterol > of = 100 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voor zover deze zich in minstens één van de twee volgende risicosituaties bevinden :

2.1. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden:

2.1.1. ofwel coronair: infarctus, geobjectiveerde angor, accuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;

2.1.2. ofwel cerebraal: cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;

2.1.3. ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens;

2.2. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar;

2.3. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is.

Deze vergoeding in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie is toegestaan voor zover de patiënt een intolerantie of een contra-indicatie vertoont voor statines.

3. Voor zover het cholestyramine toegevoegd wordt aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan waarden vermeld in punten 1 of 2 hierboven ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling.

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar), dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

4. Voor zover ze is toegediend bij rechthebbenden voor de behandeling van een pruritus door cholestatische icterus, of voor de behandeling van exsudatieve enteropathieën, te wijten aan de aanwezigheid van een overmaat aan galzouten, veroorzaakt door reabsorptieproblemen.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

1. De voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdosis gedefinieerd in de officiële bijsluiter;

deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu' ils se trouvent dans la situation à risque suivante:

1.1. Le calcul du risque cardiovasculaire absolu indivi-duel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat égal ou supérieur à 5 % à 10 ans, ce risque étant calculé sur base du modèle SCORE adapté à la situation belge (Rev Med Liège 2005 ; 60 : 3 : 163-172) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique et du tabagisme.

(*) Dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

Ce remboursement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire est autorisé pour autant que le patient présente une intolérance ou une contre-indication aux statines.

2. Pour autant qu'elle soit admin-istrée chez des bénéficiaires pour le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total > ou = 175 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol > ou = 100 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu'ils se trouvent dans au moins une des deux situations à risque suivantes :

2.1. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné:

2.1.1. Soit coronaire: infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

2.1.2. Soit cérébrale: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

2.1.3. Soit périphérique: claudication intermittente documentée ;

2.2. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans;

2.3. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie.

Ce remboursement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire est autorisé pour autant que le patient présente une intolérance ou une contre-indication aux statines.

3. Lorsque la cholestyramine est ajoutée à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été rembour-sée au patient en catégorie B conformément aux condi-tions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de cholestérol reste supérieur aux valeurs mentionnées aux points 1 ou 2 ci-dessus malgré un traite-ment d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable.

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

4. Pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires pour le traitement d'un prurit par ictère cholestatique, ou pour le traitement d'entéropathies exsudatives liées à la présence d'un excès de sels biliaires trouvant son origine dans des troubles de réabsorption.

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

1. Le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle;

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

3. De voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van het cholestyramine, tegelijk met een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarde, bedoeld in punt a) 3. hierboven, is voldaan.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraag-formulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder “d” van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

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

3. Le médecin prescripteur tient compte du non rembourse-ment de la cholestyramine simultanément avec celui d’un autre hypolipémiant (statine,fibrate, ou dérivé de l’acide nicotinique), sauf dans la situation visée au point a) 3. ci-dessus.

c) L’autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s’engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu’à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit QUESTRAN (§ 2830200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer)

II – Elementen door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 2830200 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit QUESTRAN

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt:

☐ (1.) Behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie

Inderdaad, de patiënt voldoet aan de twee voorwaarden, noodzakelijk om de vergoeding van deze behandeling in monotherapie te verkrijgen:

Enerzijds,

Ofwel vertoont de patiënt een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 190 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bevindt hij/zij zich tegelijk in de volgende risicosituatie:

☐ (1.1.) Ofwel de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico geeft nu (of gaf, of zou geven op een bepaalde datum (*)) een resultaat gelijk of hoger dan 5 % op 10 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de SCORE model aangepast aan de Belgische situatie (Rev Med Liege 2005 ; 60 : 3 : 163-172) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk en tabagisme.

(*) In het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemiërend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

Ofwel vertoont de patiënt vertoont een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 175 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 100 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bevindt hij/zij zich tegelijk in minstens één van de twee volgende risicosituaties:

☐ (2.1.) Antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :

- ☐ (2.1.1.) Ofwel coronair: infarctus, geobjectiveerde angor, accuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;
- ☐ (2.1.2.) Ofwel cerebraal: cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;
- ☐ (2.1.3.) Ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens.

☐ (2.2.) Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar;

☐ (2.3.) Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

Anderzijds vertoont hij een intolerantie of een contra-indicatie voor statines.

☐ (3.) Behandeling in bi-therapie waarin cholestyramine wordt toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een statine:

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding in categorie B verkregen, conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine. Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling blijft het totaal cholesterolgehalte hoger dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening of van diabetes). Ik beschik over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de interne geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (als de patiënt jonger is dan 18 jaar) die de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

☐ (4.) Behandeling van cholestatische icterus of exsudatieve enteropathieën:

Inderdaad, de patiënt vertoont een pruritus door cholestatische icterus, of een exsudatieve enteropathie, te wijten aan de aanwezigheid van een overmaat aan galzouten, veroorzaakt door reabsorptieproblemen.

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit QUESTRAN bij deze patiënt:

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit QUESTRAN voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dagelijkse dosis zoals gedefinieerd in de officiële bijsluiter, en de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van cholestyramine, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarde, zoals ze voorkomt in punt a) 3. van § 2830200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 is voldaan.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

III - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

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

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

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

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

| | (stempel)

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

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité QUESTRAN (§ 2830200 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

En effet, le patient remplit les deux conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de ce traitement en monothérapie:

D'une part,

Soit, il présente une hypercholestérolémie primaire (cholestérol sérique ≥ 190 mg/dl, ou LDL-cholestérol ≥ 115 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et, simultanément, se trouve dans la situation à risque suivante:

☐ (1.1.) Le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné, à une date déterminée(*)) un résultat égal ou supérieur à 5 % à 10 ans, ce risque étant calculé sur base du modèle SCORE adapté à la situation belge (Rev Med Liege 2005 ; 60 : 3 : 163-172) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique et du tabagisme.

(*) Dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

Soit, il présente une hypercholestérolémie primaire (cholestérol sérique ≥ 175 mg/dl, ou LDL-cholestérol ≥ 100 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et, simultanément, se trouve dans une des deux situations à risque suivante:

☐ (2.1.) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle (documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu pour ce patient):

- ☐ (2.1.1.) Soit coronaire: infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;
- ☐ (2.1.2.) Soit cérébrale: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;
- ☐ (2.1.3.) Soit périphérique: claudication intermittente documentée.

☐ (2.2.) Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans;

☐ (2.3) Diabète type 1 si présence de microalbuminurie.

D'autre part, il présente une intolérance ou une contre-indication aux statines.

☐ (3.) Traitement en bi-thérapie dans laquelle la cholestyramine est ajoutée à un traitement préalable avec une statine:

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement d'une statine en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine. Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable, le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle (cfr. point 1.1. ci-dessus) ou de diabète). Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

☐ (4.) Traitement de l'ictère cholestatique et des entéropathies exsudatives:

En effet, le patient présente un prurit par ictère cholestatique, ou une entéropathie exsudative liée à la présence d'un excès de sels biliaires trouvant son origine dans des troubles de réabsorption.

b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité QUESTRAN chez ce patient :

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité QUESTRAN chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle, et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la cholestéramine simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans la situation visée au point a) 3. du § 2830200 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

III - Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

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

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

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

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

(cachet)

.....

..... (signature du médecin)

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

QUESTRAN 4 g	EUROCEPT	ATC: C10AC01

B-40	0073-296	50 sachets 4 g poeder voor orale suspensie, 4 g	50 sachet-doses 4 g poudre pour suspension buvable, 4 g		26,56	26,56	4,11	6,91
	0073-296				***16,32***	***16,32***		
B-40 *	0716-159	1 sachet 4 g suspensie voor oraal gebruik, 4 g	1 sachet-dose 4 g suspension buvable, 4 g		0,4212	0,4212		
B-40 **	0716-159	1 sachet 4 g suspensie voor oraal gebruik, 4 g	1 sachet-dose 4 g suspension buvable, 4 g		0,3460	0,3460		
B-40 ***	0716-159	1 sachet 4 g suspensie voor oraal gebruik, 4 g	1 sachet-dose 4 g suspension buvable, 4 g		0,4179	0,4179	0,0822	0,1382

Paragraaf 2840000

§ 2840000 is geschrapt op 01/06/2021.

Paragraaf 2850200

§ 2850200 is geschrapt op 01/08/2018.

Paragraaf 2850300

§ 2850300 is geschrapt op 01/08/2018.

Paragraaf 2850400

§ 2850400 is geschrapt op 01/08/2018.

Paragraaf 2860000

§ 2860000 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraaf 2870000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van etanercept komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

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

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

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

Paragraphe 2840000

§ 2840000 est supprimé au 01/06/2021.

Paragraphe 2850200

§ 2850200 est supprimé au 01/08/2018.

Paragraphe 2850300

§ 2850300 est supprimé au 01/08/2018.

Paragraphe 2850400

§ 2850400 est supprimé au 01/08/2018.

Paragraphe 2860000

§ 2860000 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraphe 2870000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'etanercept fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

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

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

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

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

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

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

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

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

3. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een aanbevolen dosis van 25 mg tweemaal per week, of van 50 mg één maal per week via subcutane weg toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

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

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

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intoléranceconstatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 25 mg administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

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

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

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

4. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. Het aantal noodzakelijke verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29 bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement ;

2. Atteste qu’il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

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

4. S’engage à communiquer à l’instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.a) pour l’arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement s’est montré efficace par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une arthrite active et de l’index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

b) pour l’arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l’articulation majeure la plus atteinte.

2. Confirme le nombre de conditionnements nécessaires;

3. S’engage à communiquer à l’instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l’article 29 bis de la loi coordonnée du 14

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29 bis en 35 bis van dezelfde wet, met name betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die de vergoeding krijgen geregistreerd kunnen worden en het voorwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Koning bepaald.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

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

juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d'exécuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la même loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données anonymisées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrements, pour leur collecte et pour leur évaluation.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux point c) et e), s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer à l'instance compétente désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires concernés, suivant les modalités fixées par le Roi.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

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

Bijlage A : Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag :
Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor psoriatische artritis

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

| | | |

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mijzelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 2870000), gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen posologie van 25 mg tweemaal per week (SC) of van 50 mg éénmaal per week (SC), wat betekent

⊔ maximaal 13 verpakkingen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2870000) 4 x 25 mg
of
⊔ maximaal 7 verpakkingen van ……..…… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2870000) 4 x 50 mg.

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III – Identificatie van dearts-specialist mentionné ci-dessus au point II :

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

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

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

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

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

Bijlage B-1 : Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis:
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor polyarticulaire psoriatische artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

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

| | | |

- ⊔⊔ op 100 [16].

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

⊔ [17] Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
⊔ [18] Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI);

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

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

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

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

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

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

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

IV – Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ), in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt 1 :
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft)

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE Moeilijkheid	ZEER Moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING: Bent u in staat om:				
a. uzelf aan te kleden, incl. uw veters vast te knopen en uw kleren dicht te knopen	⊔	⊔	□	□
b. uw haar te wassen?	□	□	□	□
2) OPSTAAN: Bent u in staat om:				
a. van een stoel op te staan?	□	□	□	□
b. in en uit bed te komen?	□	□	□	□
3) ETEN: Bent u in staat om:				
a. uw vlees zelf te snijden?	□	□	□	□
b. een vol kopje of glas naar uw mond te brengen?	□	□	□	□
c. een brik melk of fruitsap te openen?	□	□	□	□
4) LOPEN: Bent u in staat om:				
a. buiten op vlak terrein te lopen?	□	□	□	□
b. 5 treden van een trap op te lopen?	□	□	□	□
5) HYGIËNE: Bent u in staat om:				
a. u volledig te wassen en af te drogen?	□	□	□	□
b. een bad te nemen?	□	□	□	□
c. op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan?	□	□	□	□
6) GRIJPEN: Bent u in staat om:				
a. een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd	□	□	□	□

te pakken?				
b. u te bukken om een kledingstuk op de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) GEBRUIK VAN DE HANDEN: Bent u in staat om:				
a. een autodeur open te maken?	☐	☐	☐	☐
b. een pot open te schroeven die al eerder is opengemaakt?	☐	☐	☐	☐
c. kranen open en dicht draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN: Bent u in staat om:				
a. boodschappen te doen?	☐	☐	☐	☐
b. in en uit de auto te stappen?	☐	☐	☐	☐
c. huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren?	☐	☐	☐	☐
(Score toegekend aan elke kolom)	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) [20] …….. (handtekening van de rechthebbende)

V – Indien van toepassing

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

☐ [21] Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)[17]
Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum van aanvang) [24]
Gedurende: ␣␣␣weken (duur van de behandeling) [25]

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

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

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

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

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

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

	(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B-2: Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor oligoarticulaire psoriatische artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

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

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

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

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 17 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a 2) van § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik
  i. van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;
  ii. van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken ;
  iii. van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken ;
  iv. twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende ;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

- ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum) (1)
- Ter hoogte van: ……..(lokalisatie van de gewrichten) (2)

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

1. Sulfasalazine
   - Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang) (3')
   - In een dosis van ⊔⊔ mg per dag (4')
   - Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (5')
2. Methotrexaat
   - Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang) (3)
   - In een dosis van ⊔⊔⊔⊔mg per week (4)
   - Gedurende ⊔⊔⊔weken (duur van de behandeling) (5)
   - Toegediend: (6)
     - □ intramusculair
     - □ oraal
   - In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen (7) die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :

……
……

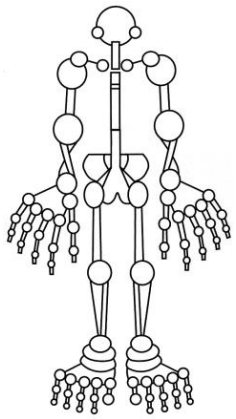
Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een locale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:

- Datum van de eerste behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- Datum van de tweede behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van begin) (12)
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)

(aan te duiden op de figuur hiernaast) (13)



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

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)
- heeft hij een score bekomen van: ⊔⊔

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

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
- heb ik een score bekomen van : ⊔⊔

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

⊔ (17) Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
⊔ (18) Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist mentionné ci-dessus au point II :

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

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

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

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

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

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

- **de rechthebbende van wie de identiteit in punt 1 vermeld is;**
- **de arts van wie de identiteit in punt 4 vermeld is:**

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

Geen enkele ziekte-activiteit	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Maximale ziekte-activiteit

- ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- …….. (handtekening van de rechthebbende)

- Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van ~~uw~~ deze rechthebbende?

Geen enkele ziekte-activiteit	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Maximale ziekte-activiteit

- ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- …… (handtekening van de arts)

V – Indien van toepassing

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

□ (21) Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)(17)
Sinds ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum van aanvang) (24)
Gedurende: ␣␣␣ weken (duur van de behandeling) (25)

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

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

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

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

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

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

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

Bijlage C: Voorstel van model van het formulier van aanvraag tot verlenging:
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 2870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor psoriatische artritis

I – Identification dentificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

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

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

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

Annexe A : Proposition de modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une arthrite psoriasique

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

| | | | | |

⊔⊔ maximum 13 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2870000) 4 x 25 mg
ou
⊔⊔ maximum 7 conditionnements autorisés de …….. (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2870000) 4 x 50 mg.

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

Je m'engage également, lorsque ce ~~mon~~ bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

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

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

Annexe B-1 : Proposition de modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) du § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines ;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessement Questionnaire) ;

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

- Le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date) (1)
- Au niveau de : ……(localisation articulaire) (2)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire:

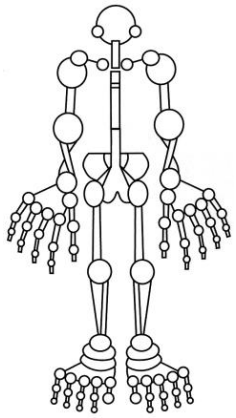
- Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date de début) (3)
- A la dose de ␣␣ mg par semaine (4)
- Pendant ␣␣␣ semaines (Durée du traitement) (5)
- Administré par voie : (6)
  - ␣ intramusculaire
  - ␣orale
- En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments (7) démontrant l'intolérance à cette posologie :

……
……

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

- Le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date de début) (12)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) (13)



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

- Le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (14) et qu'il a obtenu un score brut de :
- ␣␣ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions) (15) qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :
- ␣␣ sur 100 (16).

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

␣ (17) Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
␣ (18) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

IV – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point 1. :
(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE Difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	Incapable de le faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER : Etes-vous capable de :				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements ?	☐	☐	☐	☐
b. vous laver les cheveux ?	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER : Etes-vous capable de :				
a. vous lever d'une chaise ?	☐	☐	☐	☐
b. vous mettre au lit et vous lever du lit ?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER : Etes-vous capable de				
a. couper votre viande ?	☐	☐	☐	☐
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein ?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit ?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER : Etes-vous capable de				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur ?	☐	☐	☐	☐
b. monter 5 marches ?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE : Etes-vous capable de				
a. vous laver et vous sécher entièrement ?	☐	☐	☐	☐
b. prendre un bain ?	☐	☐	☐	☐
c. vous asseoir et vous relever des toilettes ?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER : Etes-vous capable de				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête ?	☐	☐	☐	☐
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre ?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION : Etes-vous capable de				
a. ouvrir une porte de voiture ?	☐	☐	☐	☐
b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois ?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir et fermer un robinet ?	☐	☐	☐	☐
8) AUTRES ACTIVITES : Etes-vous capable de				
a. faire vos courses ?	☐	☐	☐	☐
b. monter et descendre de voiture ?	☐	☐	☐	☐
c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage ?	☐	☐	☐	☐
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) [20] ……. (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

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

␣ [21] Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

␣ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

…….. (traitement anti-tuberculeux administré) [17]
Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début) [24]
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) [25]

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

| | | |

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

1. Sulfasalazine
   - Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début) (3')
   - A la dose de ⊔⊔ mg par jour (4')
   - Pendant ⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement) (5')
2. Méthotrexate
   - Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début) (3)
   - A la dose de ⊔⊔mg par semaine (4)
   - Pendant ⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement) (5)
   - Administré par voie : (6)
     - □ intramusculaire
     - □ orale
   - En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments (7) démontrant l'intolérance à cette posologie :

……
……

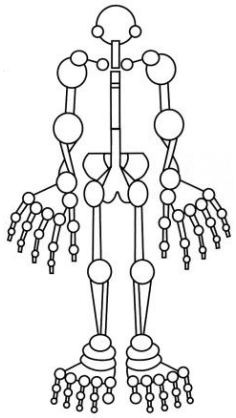
J'atteste que le bénéficiaire sus-mentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois

- Date de première séance : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- Date de seconde séance : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

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

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début) (12)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) (13)



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

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)
- Il a obtenu un score de :

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point 6 du présent formulaire :

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation))
- J'ai obtenu un score de :

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

□ (17) Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
□ (18) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 2870000 du chapitre IV de

la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

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

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

IV – Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

- **le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point 1 ;**
- **le médecin dont l'identité est mentionnée au point 4 :**

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

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

  - ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
  - …….. (Signature du bénéficiaire)

- Médecin : Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte de ce ~~votre~~ bénéficiaire ?

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

  - ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
  - …….. (Signature du médecin)

V – Le cas échéant :

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

⊔[21] Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
…….. (traitement anti-tuberculeux administré) [17]
Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début) [24]
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) [25]

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire .
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

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

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

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

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

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

Annexe C : Proposition de modèle du formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une arthrite psoriasique

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité …… (nom de la spécialité inscrite au § 2870000) pendant au moins six mois pour une arthrite psoriasique:

□ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée
J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
ou
□ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée.
J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale)

rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité susvisée pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour ~~mon~~ ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois est équivalent à

⊔⊔ maximum 26 conditionnements autorisés de …….. (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2870000) 4 x 25 mg
ou
⊔⊔ maximum 13 conditionnements autorisés de …….. (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2870000) 4 x 50 mg
ou
⊔⊔ maximum 4 conditionnements autorisés de …….. (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2870000) 12 x 50 mg et maximum 1 conditionnement autorisé de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 2870000) 4 x 50 mg

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

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 2870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BENEPALI 25 mg			BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB01	
B-255	3613-031 ***3613-031***	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64 ***204,96***	235,64 ***204,96***	8,50	12,80

B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		

BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	3456-688				***413,64***	***413,64***		
B-255	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	3518-362				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	3456-696				***413,64***	***413,64***		
B-255	3518-354	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	3518-354				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

ENBREL 25 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	1708-627				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	2371-854				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg (SmartClic)		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	4521-068	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	4521-068				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		

B-255 **	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2662-161				***412,81***	***412,81***		
B-255	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-526				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2371-862				***412,81***	***412,81***		
B-255	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-534				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg (SmartClic)		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	4521-050	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	4521-050				***412,81***	***412,81***		
B-255	4521-043	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	4521-043				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ						ATC: L04AB01
B-255	3911-187	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-187				***412,81***	***412,81***		
B-255	3911-195	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-195				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ						ATC: L04AB01
B-255	3911-161	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-161				***412,81***	***412,81***		

B-255	3911-179	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-179				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

NEPEXTO 25 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-255	4228-433	4 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64	235,64	8,50	12,80
	4228-433				***204,96***	***204,96***		
B-255 *	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-255 **	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		

NEPEXTO 50 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-255	4229-712	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	4229-712				***413,64***	***413,64***		
B-255	4229-704	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	4229-704				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

NEPEXTO 50 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-255	4229-688	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	4229-688				***413,64***	***413,64***		
B-255	4229-696	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	4229-696				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

Paragraaf 2880000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende:

De farmaceutische specialiteit op basis van memantine komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt in associatie met een inhibitor van cholinesterase voor de symptomatische behandeling van rechthebbenden die lijden aan matig ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer en die tegelijk voldoen aan de volgende drie voorwaarden:

1. diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater, een geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4de uitgave),

Paragraphe 2880000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire :

La spécialité pharmaceutique à base de mémantine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec un inhibiteur des cholinestérases pour le traitement symptomatique de bénéficiaires atteints des formes modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre, un gériatre ou un neurologue, sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4ème édition),

2. het behalen van een MMSE-score lager dan 15 en hoger of gelijk aan 10 (Mini Mental State Examination),

3. afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van de dementie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, door computergestuurde tomografie of door magnetische resonantie.

b) Maximaal vergoedbare dosering:

Bij het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dagelijkse dosering van 20 mg.

c) Eerste aanvraag:

De vergoeding gebeurt op voorwaarde dat vooraf een formulier voor eerste aanvraag wordt overhandigd aan de adviserend arts, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf. Het formulier moet worden ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:

1. verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat met de behandeling wordt begonnen;

2. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend arts;

3. de naam van de gewenste specialiteit vermeldt;

4. zich ertoe verbindt de betrokken rechthebbende niet langer de vergoeding van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;

d) Aflevering van de eerste vergoedingsperiode van 6 maanden:

Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend arts de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden.

e) Aanvraag tot verlengingen na 6 maanden vergoeding:

Na de eerste machtigingsperiode van zes maanden kan de vergoeding worden toegestaan voor verlengingsperiodes in associatie met een inhibitor van cholinesterase van maximum 12 maanden, op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld, met name punt II betreffende de verlenging na 6 maanden vergoeding, door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:

1. verklaart dat de MMSE-score van de rechthebbende op het moment van de betrokken aanvraag tot verlenging niet lager is dan 10;

2. verklaart dat de voortzetting van de behandeling nuttig wordt geacht na evaluatie door de arts-specialist vermeld in punt a)1;

3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

4. de naam van de specialiteit vermeldt;

5. zich ertoe verbindt voor de betrokken rechthebbende niet langer de vergoeding van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan

2. obtention d'un score inférieur à 15 et égal ou supérieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination),

3. absence d'autres pathologies comme cause de la démence, confirmée par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computérisée, ou par résonance magnétique.

b) Posologie maximale remboursable :

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 20 mg.

c) Première demande:

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire doit être complété par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

3. mentionne le nom de la spécialité souhaitée;

4. s'engage à ne plus demander, pour le bénéficiaire concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;

d) Délivrance de la première période de remboursement de 6 mois:

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Demande de prolongation après 6 mois de remboursement:

Après la première période d'autorisation de six mois, le remboursement peut être autorisé en association avec un inhibiteur des cholinestérases pour des périodes de prolongation de 12 mois maximum, sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété, notamment au point II visant la prolongation après 6 mois de remboursement, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste qu'au moment de la demande de prolongation, le score du bénéficiaire au MMSE n'est pas inférieur à 10;

2. atteste que la poursuite du traitement est jugée utile, après évaluation par le spécialiste visé au point a)1;

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

4. mentionne le nom de la spécialité souhaitée;

5. s'engage à ne plus demander, pour le bénéficiaire concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce

10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;

f) Aflevering van verlengingen van vergoeding:

Op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de procedure vermeld in punt e), zal de adviserend arts de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgelegd in "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 12 maanden.

g) De rechthebbenden die een machtiging van vergoeding voor de specialiteit op basis van memantine vóór de inwerkingtreding van die reglementering hebben gekregen, mogen op de vervaltijd van deze machtiging, een verlenging van de vergoeding in monotherapie krijgen, per hernieuwbare periode van 6 maanden, voor zover de score MMSE van deze rechthebbende niet lager dan 3 wordt.

In dit geval, zal op basis van het formulier voor aanvraag opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, de adviserend arts de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgelegd in "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden.

bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;

f) Délivrance des prolongations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, suivant la procédure visée au point e), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

g) Les bénéficiaires ayant obtenu une autorisation de remboursement pour la spécialité à base de mémantine avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent, à l'échéance de cette autorisation, obtenir une prolongation du remboursement en monothérapie, par périodes renouvelables de six mois, pour autant que le score MMSE de ce bénéficiaire ne soit pas inférieur à 3.

Dans ce cas, sur base du formulaire de demande repris à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est chaque fois limitée à une période maximale de 6 mois.

BIJLAGE A : Model van formulier voor eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van memantine ingeschreven in § 2880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Aanvraag tot vergoeding van een EERSTE behandelingsperiode :
Elementen die de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling moet bevestigen :

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan een matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, en tegelijkertijd voldoet aan alle voorwaarden die vermeld zijn in punt a) van § 2880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Gelijktijdige behandeling met een inhibitor van cholinesterase.
- Voorwaarden betreffende de diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater , een geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4de uitgave).
- Voorwaarden betreffende het behalen van een MMSE-score lager dan 15 en hoger of gelijk aan 10.
- Voorwaarden betreffende de afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van dementie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, aangetoond door computergestuurde tomografie, of door magnetische resonantie.

Ik verbind me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende voor een periode van zes maanden noodzakelijkerwijs de vergoeding moet krijgen van de volgende specialiteit :
…… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 2880000), rekening houdend met een maximale dagelijkse dosering van 20 mg.

Bovendien verbind ik mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de vergoeding van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

III – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van formulier voor verlenging :
Aanvraagformulier tot VERLENGING van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van memantine opgenomen in § 2880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Aanvraag tot VERLENGING (na tenminste 6 maanden vergoeding) :

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, en dat deze rechthebbende momenteel voldoet aan alle voorwaarden die vereist zijn voor het verkrijgen van een verlenging na ten minste 6 maanden vergoeding, zoals ze vermeld zijn in punt e) van § 2880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Gelijktijdig behandeling met een inhibitor van de cholinesterase.
- Voorwaarden met betrekking tot het verkrijgen van een MMSE-score (Mini Mental State Examination), die niet lager ligt dan 10.
- Voorwaarden met betrekking tot het nut van het voortzetten van de behandeling, gebaseerd op een globale evaluatie van de rechthebbende door de arts specialist vermeld in punt a) 1.

Bovendien verbind ik me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Gevraagde specialiteit en modaliteiten met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende :

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs een verlenging van de vergoeding moet krijgen van de volgende specialiteit:
…… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 2880000).

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de vergoeding van het eventuele voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

IV – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | |

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de mémantine inscrite au § 2880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Demande de remboursement d'une PREMIERE PERIODE de traitement :
Eléments à attester par le médecin responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une forme modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 2880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Traitement simultané avec un inhibiteur des cholinestérases.
- Conditions relatives au diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre, un gériatre ou un neurologue sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4ème édition).
- Conditions relatives à l'obtention d'un score MMSE (Mini Mental State Examination) inférieur à 15 et égal ou supérieur à 10.
- Conditions relatives à l'absence d'autres pathologies comme cause de la démence, confirmée par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computérisée, ou par résonance magnétique.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de six mois, le remboursement de la spécialité suivante :
……
…….. (nom de la spécialité inscrite au § 2880000), compte tenu d'une posologie journalière maximale de 20 mg.

En outre, je m'engage à arrêter, chez le bénéficiaire concerné, la demande de remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraîne chez mon bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

III – Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle de formulaire de prolongation :
Formulaire de demande de PROLONGATION de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de mémantine inscrite au § 2880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l' O.A.) :

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Demande de PROLONGATION (après au moins 6 mois de remboursement) :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une forme modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, et que ce bénéficiaire remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation après au moins 6 mois de remboursement, telles qu'elles sont mentionnées au point e) du § 2880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- En traitement simultané avec un inhibiteur des cholinestérases.
- Conditions relatives à l'obtention d'un score n'étant pas inférieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination).
- Conditions relatives à l'utilité de la poursuite du traitement, sur base d'une évaluation globale réalisée par le médecin spécialiste visé au point a) 1.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

III – Spécialité demandée et modalités relatives à l'évolution du bénéficiaire :

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, une prolongation de remboursement de la spécialité suivante :
……..
(nom de la spécialité inscrite au § 2880000).

Je m'engage à arrêter, chez le bénéficiaire concerné, la demande de remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraîne chez mon bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

IV – Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Disposition transitoire pour les bénéficiaires ayant obtenu un remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mémantine avant la date du 01/06/2011.
Modèle de formulaire de prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mémantine non utilisé en association avec un inhibiteur des cholinestérases :
Formulaire de demande de PROLONGATION de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mémantine inscrite au § 2880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l' O.A.) :

| | | |

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MEMANTINE EG 10 mg			EG					ATC: N06DX01
B-254	3090-198	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,50	22,50	3,41	5,68
	3090-198				***12,85***	***12,85***		
B-254 *	7706-955	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2961	0,2961		
B-254 **	7706-955	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2432	0,2432		
B-254 ***	7706-955	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3006	0,3006	0,0609	0,1014
MEMANTINE EG 20 mg			EG					ATC: N06DX01
B-254	3090-206	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	41,31	41,31	6,16	10,37
	3090-206				***29,15***	***29,15***		
B-254 *	7706-963	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3839	0,3839		
B-254 **	7706-963	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3153	0,3153		
B-254 ***	7706-963	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3636	0,3636	0,0629	0,1058
MEMANTINE SANDOZ 10 mg			SANDOZ					ATC: N06DX01
B-254	3059-953	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	23,92	23,92	3,72	6,20
	3059-953				***14,02***	***14,02***		
B-254	3059-961	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	43,73	43,73	6,50	10,94
	3059-961				***31,25***	***31,25***		
B-254 *	7705-429	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4106	0,4106		
B-254 **	7705-429	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3381	0,3381		
B-254 ***	7705-429	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3883	0,3883	0,0663	0,1116
MEMANTINE SANDOZ 20 mg			SANDOZ					ATC: N06DX01
B-254	3059-987	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	43,56	43,56	6,48	10,90
	3059-987				***31,11***	***31,11***		
B-254 *	7706-146	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,4091	0,4091		
B-254 **	7706-146	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3365	0,3365		
B-254 ***	7706-146	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3866	0,3866	0,0661	0,1112

Paragraaf 2890000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van modafinil komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan :

1. Een hypersomnie tijdens een periode van tenminste 3 maanden.

2. De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.

Paragraphe 2890000

a) La spécialité pharmaceutique à base de modafinil fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le traitement de la narcolepsie et qu' elle satisfait à toutes ces conditions simultanément :

1. Une hypersomnie pendant une période d'au moins 3 mois.

2. L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par l'usage de médicaments ou par des conduites d'addiction.

3. Uitsluiting van alle andere oorzaken van hypersomnie of slaapstoornissen. Daartoe werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

4. Maatregelen van slaaphygiëne werden toegepast tijdens minimum 1 maand.

5. Aanwezigheid van overmatige slaperigheid overdag ondanks goede slaaphygiëne, bevestigd bij volwassenen met een resultaat van ten minste 11 op de Epworth test.

6. De diagnose van de narcolepsie moet bevestigd worden door :

6.1 Een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde inslaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoont.

6.1.1 EN tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods binnen de 15 minuten na het inslapen).

6.1.2 OF 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT EN tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

Deze beide opeenvolgende onderzoeken moeten de melding van de starturen van deze testen bevatten en moeten uitgevoerd worden zonder geneesmiddelen zoals antidepressiva, psychostimulantia en/of neuroleptica. De eventuele stopzetting van deze geneesmiddelen moet ten minste 2 weken vóór de uitvoering van de testen gebeurd zijn. De datum van deze stopzetting moet vermeld worden.

6.2 OF, enkel in het geval van narcolepsie type 1; een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde en waarvan het protocol de referentiewaarden van het laboratorium vermeldt.

b) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van de resultaten van de diagnostische testen (enkel voor de eerste aanvraag), en, in alle gevallen :

- Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld, gedateerd en ondertekend door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

- EN van een volledig omstandig evolutieverslag dat de motivatie bevat voor het voorschrijven van deze specialiteit en het beantwoorden aan de vergoedingscriteria beschreven op punt a), opgesteld door een neuroloog, een psychiater, een pneumoloog of een pediater, met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum met een overeenkomst met het Instituut aangaande de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom.

Indien aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserende arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

c) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden vernieuwd worden, telkens op basis van het formulier van aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf voorkomt, en een omstandig evolutieverslag, ondertekend en volledig ingevuld door de arts hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

3. Exclusion de toutes autres causes d’hypersomnie ou troubles du sommeil. A cet effet, une polysomnographie du sommeil aura été réalisée afin d’exclure un syndrome d’apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

4. Des mesures d’hygiène du sommeil ont été essayées pendant une durée minimale d’un mois.

5. Présence de somnolence diurne excessive malgré une bonne hygiène de sommeil, confirmée chez les adultes par un résultat d’au moins 11 au test d’Epworth.

6. Le diagnostic de narcolepsie est confirmé par :

6.1 Un test de Multiple Sleep Latency (MSLT) réalisé à la suite d’une polysomnographie du sommeil (PSG) démontrant un temps moyen d’endormissement de moins de 8 minutes.

6.1.1 ET au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods dans les 15 minutes de l’endormissement) pendant le MSLT.

6.1.2 OU 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT ET au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

Ces deux examens successifs doivent reprendre la mention des heures de début des tests et être réalisés sans médication de type antidépresseurs, psychostimulants et/ou neuroleptiques. L’éventuel arrêt de ces derniers doit se faire au minimum 2 semaines avant la réalisation des tests et la date de cet arrêt sera également mentionnée.

6.2 OU, uniquement en cas de narcolepsie de type 1 : un taux d’hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien inférieur ou égal à 110 pg/mL ou de moins de 1/3 de la valeur moyenne normale et dont le protocole mentionne les valeurs de référence du laboratoire.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil des résultats des tests diagnostiques (uniquement pour la première demande), et, dans tous les cas :

- D’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le médecin responsable du traitement.

- ET d’un rapport d’évolution circonstanciel complet comportant notamment la motivation de la prescription de cette spécialité et la réponse aux critères de remboursement décrits au point a), établi par un neurologue, un psychiatre, un pneumologue ou un pédiatre, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil ayant avec l’Institut une convention relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil.

Si toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

c) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois, chaque fois sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, et d’un rapport circonstanciel, signé et dûment complété par le médecin visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifié.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van modafinil, ingeschreven in §2890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

IV – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de modafinil, inscrite au §2890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

☐ **II - Première demande :**

Je soussigné(e), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la narcolepsie et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du §2890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Une hypersomnie pendant une période d'au moins 3 mois est établie.

ET

- L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par la médication et l'usage de médicaments.

ET

- La présence de somnolence diurne excessive malgré une bonne hygiène de sommeil, confirmée (si le bénéficaire est adulte) par un résultat d'au moins 11 au test d'Epworth.

ET

- Le diagnostic de narcolepsie est confirmé par :

a) Un Multiple Sleep Latency Test (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes.

ET

- Durant le MSLT, au moins 2 épisodes sleep-onset REM (*SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period dans les 15 minutes de l'endormissement*).

OU

- 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT Et au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

Ou (uniquement en cas de narcolepsie de type 1) :

b) Une valeur d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien de moins de 110 pg/mL ou < 1/3 de la valeur moyenne normale.

De plus,

a) Le bénéficiaire présente une amélioration insuffisante par des mesures d'hygiène adaptées pendant au moins un mois.

ET

b) Une polysomnographie a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

En outre, je joins à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport circonstanciel complet établi par le neurologue, psychiatre, pédiatre ou un pneumologue, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil ayant avec l'Institut une convention avec relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité, pendant une période de 12 mois.

☐ **III - Demande de prolongation :**

Je confirme que ce traitement est efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement.

De ce fait, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de cette spécialité est justifiée pour une période de 12 mois.

En outre, je joins à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport d'évolution établi par le neurologue, psychiatre, pédiatre ou un pneumologue, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil ayant avec l'Institut une convention avec relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil.

IV – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

PROVIGIL 100 mg		NEURAXPHARM BELGIUM					ATC: N06BA07	
B-266	1396-779	90 tabletten, 100 mg	90 comprimés, 100 mg		66,19	66,19	9,63	15,90
	1396-779				***50,81***	***50,81***		
B-266 *	0775-551	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,6774	0,6774		
B-266 **	0775-551	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,5984	0,5984		
B-266 ***	0775-551	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,6724	0,6724	0,1070	0,1767

Paragraaf 2910000

§ 2910000 is geschrapt op 01/07/2025.

Paragraphe 2910000

§ 2910000 est supprimé au 01/07/2025.

BIJLAGE A: model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker
Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit DIPEPTIVEN (§ 2910000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist:

Ik ondergetekende, geneesheer-specialist, verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 2910000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van DIPEPTIVEN bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

III - Toestand van de patiënt die de toediening van DIPEPTIVEN momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar de volgende elementen:

1. Het gaat om een postoperatieve patiënt die recent een zware heelkundige ingreep had bestaande uit de resectie van een kwaadaardig gezwel in

   ☐ het bovenste spijsverteringsstelsel

OF

   ☐ het jejunum, ileum of colorectale gebied

OF

   ☐ het duodenum of de pancreas

2. Het gaat om een patiënt bij wie enterale nutritie onmogelijk geacht is en bij wie totale parenterale nutritie noodzakelijk is gedurende minstens 5 dagen.

3. De infusie van het aminozuurconcentraat wordt toegediend tijdens dezelfde hospitalisatie waarin de voornoemde heelkundige ingreep plaats vond.

4. Het gewicht van de patiënt is ☐☐☐ kg.

Ik weet dat de maximale duur van infusie van het aminozuurconcentraat 5 opeenvolgende dagen bedraagt per hospitalisatie en dat maximaal 2 flacons per dag per patiënt vergoed worden.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

	(naam)
	(voornaam)
1 -	(n° RIZIV)
/ /	(datum)

(stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A: modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité DIPEPTIVEN (§ 2910000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste:

Je soussigné, médecin-spécialiste, certifie que les conditions figurant au § 2910000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de DIPEPTIVEN chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de DIPEPTIVEN (cochez les cases appropriées):

J'atteste les éléments suivants:

1. Il s'agit d'un patient postopératoire qui a subi récemment une intervention chirurgicale lourde consistant en une résection d'une tumeur cancéreuse dans

   ☐ le système gastro-intestinal supérieur

OU

   ☐ le jéjunum, l'iléon of le côlon-rectum

OU

   ☐ le duodénum ou le pancréas

2. Il s'agit d'un patient chez lequel une nutrition entérale est considérée impossible à administrer et chez lequel une nutrition parentérale totale est indispensable pendant au moins 5 jours.

3. La perfusion du concentré d'acide aminé est administrée pendant la même hospitalisation que celle durant laquelle l'intervention chirurgicale précitée a été effectuée.

4. Le poids du patient est de ☐☐☐ kg.

Je sais que la durée maximale de la perfusion du concentré d'acide aminé est de 5 jours consécutifs par hospitalisation et qu'au maximum 2 flacons par jour par patient son remboursés.

IV – Identification du médecin spécialiste (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Paragraaf 2920000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt aan patiënten met reumatoïde artritis of met spondylitis ankylosans.

Paragraphe 2920000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde ou de spondylarthrite ankylosante.

In dit geval moet de behandelende arts, in het medische dossier van de betrokken patiënt, beschikken over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerde geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, dat deze diagnose bevestigt. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen noch een protonpompinhibitor krijgt voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAI middelen [cfr. Hoofdstuk II paragraaf 20000 1° a) 3.3].

Bij het voorschrijven van deze specialiteit houdt men rekening met de volgende contra-indicaties:

- congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV),
- aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling die aanvankelijk beperkt is tot een eerste periode van 180 dagen, met een maximale dagdosis van 90 mg.

Dans ce cas, le médecin traitant doit disposer, dans le dossier médical du patient concerné, d'un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne confirmant le diagnostic. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien ni d'inhibiteur de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II paragraphe 20000 1° a) 3.3].

La prescription de cette spécialité tiendra compte des contre-indications suivantes :

- insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV),
- cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées.

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement d'abord limité à une première période de 180 jours avec une posologie quotidienne maximale de 90 mg.

b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, waarop de behandelende geneesheer, bij punt «II» dat betrekking heeft op een eerste aanvraag, verklaart dat desbetreffende patiënt voldoet aan bovenvermelde voorwaarden, specifieke voor zijn situatie. Hij vermeldt de voorgeschreven posologie, het type van verpakking en de gewenste dosering alsook de gewenste toelatingsperiode. De behandelende geneesheer moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "II" qui vise une première demande, atteste que le patient concerné remplit les conditions visées ci-dessus, et spécifiques à sa situation. Il mentionne la posologie prescrite, le type de conditionnement et le dosage souhaités, ainsi que la période d'autorisation souhaitée. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande.

c) Op basis van hogervermeld aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de betrokkene een attest af, waarvan het model vastligt onder punt "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur, de dosering en het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt zijn in functie van de voorwaarden vermeld onder punt a).

c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité, la posologie et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions mentionnées au point a).

d) Deze toelatingen tot terugbetaling kunnen op termijn hernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, en waarop de behandelende geneesheer bij punt "III", dat een aanvraag tot verlenging beoogt, verklaart dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is en in het bijzonder dat het cardiovasculair risico voor de patiënt opnieuw werd geëvalueerd. Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 90 mg.

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme par période de maximum 12 mois, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "III" qui vise les demandes de prolongations, atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée et notamment que le risque cardiovasculaire du patient a été réévalué. Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'une posologie quotidienne maximale de 90 mg.

e) Gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit op basis van etoricoxib met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroepen B-58 tot B-64 en B-250 is nooit toegelaten.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base d'étoricoxib avec des spécialités admises sous les groupes de remboursement B-58 à B-64 et B-250 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Aanvraagformulier

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

| | | |

duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAI middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1° a) 3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

☐ Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
- Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV);
- Aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie.

Behandeling met een dosering van 90 mg per dag:
Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van

☐ ☐ (maximum 7) verpakking(en) van 28 caps. van 90 mg

of

☐ ☐ (maximum 2) verpakking(en) van 98 caps. van 90 mg

III – Aanvraag tot verlenging (punt d) van paragraaf 2920000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

2. Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij, dat bij hogervermelde patiënt, die reeds terugbetaling van een specialiteit op basis van etoricoxib kreeg in het kader van een behandeling van reumatoïde artritis of van spondylitis ankylosans, de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is en dat deze patiënt nog steeds aan de criteria van de eerste aanvraag voldoet. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met een specialiteit op basis van etoricoxib nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld.

☐ Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
- Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV);
- Aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie.

☐ Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAI middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1° a) 3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Verlenging van een behandeling met een dosering van 90 mg per dag:

☐ ☐☐ (maximum 13) verpakking(en) van 28 caps. van 90 mg of

☐ ☐ (maximum 4) verpakking(en) van 98 caps. van 90 mg

IV – Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Première demande (point a) du paragraphe 2920000 du chapitre IV de l'AR du 21-12-2001:

1. Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus présente une spondylarthrite ankylosante ou une polyarthrite rhumatoïde. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'étoricoxib. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II §20000 1° a) 3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

□ J'ai tenu compte des contre-indications suivantes:
- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV);
- cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées.

Traitement avec une posologie de 90 mg maximum par jour de traitement:

Pendant une période de 180 jours remboursement de
□ ⊔ (maximum 7) conditionnement(s) de 28 caps. à 90 mg
ou
□ ⊔ (maximum 2) conditionnement(s) de 98 caps. à 90 mg

III – Demande de prolongation (point d) du paragraphe 2920000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001:

2. Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'étoricoxib dans le cadre d'un traitement de spondylarthrite ankylosante ou de polyarthrite rhumatoïde, la continuation du traitement est médicalement justifiée et que ce patient répond toujours aux critères de la première demande. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité à base d'étoricoxib. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous.

⊔ J'ai tenu compte des contre-indications suivantes:
- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV);
- Cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées.

⊔ Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II § 20000 1° a) 3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 90 mg maximum par jour de traitement
□ ⊔⊔ (maximum 13) conditionnement(s) de 28 caps. à 90 mg ou
□ ⊔ (maximum 4) conditionnement(s) de 98 caps. à 90 mg

IV – Identification du médecin (nom, prénom, n° INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ARCOXIA 90 mg			ORGANON BELGIUM BV					ATC: M01AH05
B-250	2152-569	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	28 comprimés pelliculés, 90 mg	R	22,28	22,28	3,36	5,60
	2152-569				***12,68***	***12,68***		
B-250	1765-452	98 filmomhulde tabletten, 90 mg	98 comprimés pelliculés, 90 mg	R	42,48	42,48	6,33	10,65
	1765-452				***30,17***	***30,17***		
B-250 *	0775-676	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	R	0,3972	0,3972		
B-250 **	0775-676	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	R	0,3263	0,3263		
B-250 ***	0775-676	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	R	0,3757	0,3757	0,0646	0,1087
ETORICOXIB AB 90 mg			AUROBINDO NV					ATC: M01AH05
B-250	4117-859	98 filmomhulde tabletten, 90 mg	98 comprimés pelliculés, 90 mg	G	42,43	42,43	6,32	10,64
	4117-859				***30,14***	***30,14***		
B-250 *	7727-589	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	0,3969	0,3969		
B-250 **	7727-589	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	0,3260	0,3260		
B-250 ***	7727-589	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	0,3751	0,3751	0,0645	0,1086
ETORICOXIB KRKA 90 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: M01AH05
B-250	3536-695	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	28 comprimés pelliculés, 90 mg	G	22,28	22,28	3,36	5,60
	3536-695				***12,68***	***12,68***		
B-250	3536-703	98 filmomhulde tabletten, 90 mg	98 comprimés pelliculés, 90 mg	G	42,48	42,48	6,33	10,65
	3536-703				***30,17***	***30,17***		
B-250 *	7719-537	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	0,3972	0,3972		
B-250 **	7719-537	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	0,3263	0,3263		
B-250 ***	7719-537	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	0,3757	0,3757	0,0646	0,1087

Paragraaf 2940100

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt bij rechthebbende volwassenen voor de behandeling van dunne of niet hyperkeratotische en niet-gepigmenteerde actinische keratose laesies die zich in het gelaat of op de hoofdhuid bevinden en tegelijk

- Ofwel cryotherapie of 5-FU onvoldoende resultaat heeft opgeleverd
- Ofwel bij een patiënt met minimum 10 laesies
- Ofwel in geval van recidiverende letsels

De geneesheer-specialist in de dermatologie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet en houdt een foto van de laesie(s)

Paragraphe 2940100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement des lésions de kératose actinique fines ou non-hyperkératosiques et non-pigmentées du visage ou du cuir chevelu et qu'en même temps

- Soit un traitement par cryothérapie ou 5-FU s'est avéré insuffisant
- Soit le patient présente au moins 10 lésions
- Soit en cas de lésions récidivantes

Le médecin spécialiste en dermatologie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus et tient à disposition du médecin-conseil une photo de la ou des lésion(s) décrite(s) dans le rapport.

die het rapport ondersteunen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Op grond van deze documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « e » van de bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001 en waarvan de geldigheidsduur tot maximum drie maanden is beperkt.

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 1 verpakking per drie maanden.

In het kader van een behandeling van actinische keratose laesies die zich in het gelaat of op de hoofdhuid bevinden, is de gelijktijdige vergoeding voor specialiteit van de groep A-36 en/of A-108 nooit toegelaten.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de trois mois.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 1 conditionnement par trois mois.

Dans le cadre du traitement des lésions de kératose actinique fines ou non-hyperkératosiques et non-pigmentées du visage ou du cuir chevelu, le rem-boursement simultané des spécialités reprises sous le groupe A-36 et/ou A-108 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
METVIX			GALDERMA BENELUX				ATC: L01XD03	
A-36	2074-110	1 tube 2 g crème, 320 mg	1 tube 2 g crème, 320 mg		212,48	212,48	1,00	2,00
	2074-110				***183,83***	***183,83***		
A-36 *	0775-742	1 tube crème, 320 mg	1 tube crème, 320 mg		201,9700	201,9700		
A-36 **	0775-742	1 tube crème, 320 mg	1 tube crème, 320 mg		194,8600	194,8600		

Paragraaf 2940200

De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt bij rechthebbende volwassenen voor de behandeling van een superficieel en/of nodulair basocellulair carcinoom wanneer andere beschikbare behandelingen niet geschikt zijn omwille van de mogelijke aan de behandeling gerelateerde morbiditeit en/of slechte cosmetische resultaten zoals:

- laesies in het midden van het gelaat of op de oren
- laesies op door de zon ernstig beschadigde huid
- uitgebreide laesies (> 10 mm diameter)
- recidiverende laesies

De geneesheer-specialist in de dermatologie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet en houdt een foto van de laesie(s) die het rapport ondersteunen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 2940200

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d' un carcinome basocellulaire superficiel et/ou nodulaire lorsque les autres thérapies disponibles sont inadaptées en raison d'une éventuelle morbidité liée à ces traitements et/ou en raison d'un résultat cosmétique médiocre comme lors de :

- lésions sur la partie médiane du visage ou sur les oreilles
- lésions sur une peau sévèrement endommagée par le soleil
- lésions étendues (> 10 mm de diamètre)
- lésions récidivantes

Le médecin spécialiste en dermatologie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus et tient à disposition du médecin-conseil une photo de la ou des lésion(s) décrite(s) dans le rapport.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb	I	II

						buiten bedrijf / ex-usine		

METVIX		GALDERMA BENELUX					ATC: L01XD03	
	0775-742	***1 tube 2 g crème, 320 mg***	***1 tube 2 g crème, 320 mg***		***183,83***	***183,83***		
A-36 *	0775-742	1 tube crème, 320 mg	1 tube crème, 320 mg		201,9700	201,9700		
A-36 **	0775-742	1 tube crème, 320 mg	1 tube crème, 320 mg		194,8600	194,8600		

Paragraaf 2940300

De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt bij rechthebbende volwassenen voor de fotodynamische behandeling van een squameus cel carcinoom in situ (ziekte van Bowen) wanneer volgende behandelingsmodaliteiten gecontra-indiceerd zijn of onvoldoende effectief zijn gebleken:

- Cryotherapie, EN/OF
- Curettage, EN/OF
- Excisie, EN/OF,
- Topische applicatie 5-fluorouracil

De geneesheer-specialist in de dermatologie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet en houdt een foto van de laesie(s) die het rapport ondersteunen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Op grond van deze documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « e » van de bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001 en waarvan de geldigheidsduur tot maximum drie maanden is beperkt.

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 1 verpakking per drie maanden.

Paragraphe 2940300

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'un carcinome squameux in situ (maladie de Bowen) si les autres modalités thérapeutiques sont contre-indiquées ou n'étaient pas assez efficaces :

- Cryothérapie, ET/OU
- Curettage, ET/OU
- Excision, ET/OU,
- Application topique de 5-fluorouracil

Le médecin spécialiste en dermatologie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus et tient à disposition du médecin-conseil une photo de la ou des lésion(s) décrite(s) dans le rapport.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de trois mois.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 1 conditionnement par trois mois.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

METVIX		GALDERMA BENELUX					ATC: L01XD03	
A-36	2074-110	1 tube 2 g crème, 320 mg	1 tube 2 g crème, 320 mg		212,48	212,48	1,00	2,00
	2074-110				***183,83***	***183,83***		
A-36 *	0775-742	1 tube crème, 320 mg	1 tube crème, 320 mg		201,9700	201,9700		
A-36 **	0775-742	1 tube crème, 320 mg	1 tube crème, 320 mg		194,8600	194,8600		

Paragraaf 2960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab kan worden vergoed als ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis

Paragraphe 2960000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une

ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI wordt verkregen door het gemiddelde van de twee laatste vragen te berekenen en op te tellen bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score van 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

2. bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

3. onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

4. afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief,

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 5 mg/kg per infusie, met eerst een maximum van drie infusies toegediend de eerste zes weken voor de inductiebehandeling, en vervolgens met, voor de onderhoudsbehandeling, een maximale frequentie van één infusie om de 8 weken. Toestemming voor infusie om de zes weken is mogelijk bij herval gedefinieerd als een stijging van de BASDAI van minstens 50 % of van minstens 2 punten op een schaal van 10 ten opzichte van de gemeten BASDAI op week 6, in 2 opeenvolgende evaluaties voor toediening van de infusies gedurende de onderhoudsbehandeling. Frequentieverhoging is dus pas mogelijk na week 22.

De doeltreffendheid van de behandeling met infliximab wordt een eerste maal geëvalueerd na de toediening van 2 infusies, 2 tot 6 weken, na start van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum

spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 17 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. Le BASDAI est obtenu en effectuant la moyenne des deux dernières questions qui est calculée et ajoutée au score des quatre premières questions. On obtient alors un score entre 0 et 50. L'index de BASDAI final est obtenu après une conversion de ce score en un score de 0 à 10. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

2. taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

3. réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;

4. absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs,

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du present paragraphe avant le changement de règlementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion, avec un maximum de trois perfusions pendant les six premières semaines pour le traitement d'induction, et ensuite pour le traitement d'entretien, avec une fréquence maximale d'une perfusion toutes les 8 semaines. L'autorisation pour administrer la perfusion toutes les 6 semaines est possible en cas de rechute, définie de la manière suivante: une augmentation d'au moins 50 % du BASDAI ou d'au moins deux points sur une échelle de 10 par rapport au BASDAI mesuré à la sixième semaine, lors de deux évaluations successives réalisées avant l'administration de la perfusion, pendant la période d'entretien. L'augmentation de la fréquence n'est donc possible qu'après la semaine 22.

L'efficacité du traitement avec infliximab est évaluée une première fois après l'administration de 2 perfusions, 2 à 6 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12

12 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot vergoeding van de derde infusie van de inductiebehandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een eerste periode van 15 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en arts-specialist in de reumatologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarbij vóór het aanvangen van de behandeling, de rechthebbende de BASDAI vragenlijst invult;

3. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

4. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde de arts-specialist in de reumatologie, zal de vergoeding voor de inductiebehandeling toegestaan worden voor een periode van maximum 14 weken met een maximum van 3 infusies.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, verantwoordelijk voor de behandeling, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven;

2. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c) of e), zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister

mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire avant la troisième perfusion du traitement d'induction.

c) Le remboursement peut être accordé pour une première période de 15 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique par un médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et qui, ainsi, simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont, avant l'initiation du traitement, le bénéficiaire a remplit le questionnaire BASDAI.

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

4. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le remboursement du traitement d'induction sera autorisé pour une période maximale de 14 semaines avec un maximum de 3 perfusions.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et qui, ainsi, simultanément:

1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b);

2. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points c) ou e), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of upadacitinib is nooit toegestaan.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec les spécialités ayant comme principe actif etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, sécukinumab, ixékizumab ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FLIXABI 100 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB02
	7719-198	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		
REMICADE			Janssen-Cilag					ATC: L04AB02
	0767-616	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioR	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioR	338,3200	287,5800		
REMSIMA 100 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02
	7709-595	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		
REMSIMA 100 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB02
	7740-087	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		

Fb-5 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

ZESSLY 100 mg		SANDOZ						ATC: L04AB02
	7724-008	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	7724-008	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7724-008	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

Paragraaf 2970000

a) De specialiteit wordt enkel terugbetaald als deze gebruikt wordt voor de behandeling van de ziekte van Fabry, waarbij de diagnose moet zijn vastgesteld op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van alfa-Gal A (lysosomale alfa-galactosidase A) en/of een genetische DNA-analyse om de mutatie van het gen van alfa-Gal A op te sporen, bij rechthebbenden die, van tevoren het begin van een behandeling met agalsidase, ten minste één van de volgende klinische manifestaties vertonen of vertoonden :

- Nieraantasting aangetoond door een verandering in het glomerulaire filtratiegehalte tegenover de normale waarden van het desbetreffend laboratorium, of door een microalbuminurie > 30 mg/24u ;

- Hartaantasting aangetoond door een hypertrofische cardiomyopathie of een valvulopathie ;

- Vasculaire aantasting aangetoond door een perifeer lymfoedeem of een antecedent van cerebrovasculair accident of een voorbijgaand ischemisch accident;

- Neuropathische pijn met weerslag op de levenskwaliteit, uitgedrukt door middel van een BPI (Brief pain Inventory) test, wanneer een aangepaste chronische analgetische behandeling (clonazepam, carbamazepine, oxcarbazepine, gabapentine, of tricyclische derivaten), op optimale wijze toegediend gedurende meer dan 2 maanden niet doeltreffend genoeg is gebleken.

- Dialysebehandeling of niertransplantatie ;

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1 mg per kg, per infusie, maximaal één keer om de twee weken toegediend.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de analyse van de enzymatische activiteit van het alfa-Gal A, en/of de genetische DNA-analyse, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

- Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en op één of meerdere bovenstaande klinische presentaties, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.

- Hij vermeldt de elementen die toelaten:

Paragraphe 2970000

a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée pour le traitement de la maladie de Fabry, dont le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'une analyse de l'activité enzymatique de l'alpha-Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) et/ou d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'alpha-Gal A, chez des bénéficiaires qui, préalablement à l'initiation d'un traitement à l'agalsidase, présentent ou présentaient au moins une des manifestations cliniques suivantes:

- Atteinte rénale démontrée par une altération du taux de filtration glomérulaire vis à vis des valeurs normales du laboratoire concerné, ou par la présence d'une microalbuminurie > à 30 mg/24h ;

- Atteinte cardiaque démontrée par l'existence d'une cardiomyopathie hypertrophique ou d'une valvulopathie ;

- Atteinte vasculaire démontrée par la présence d'un lymphoedème périphérique ou d'un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire;

- Douleur neuropathique avec retentissement sur la qualité de vie, objectivée par un test de type BPI (Brief pain Inventory), lorsqu'un traitement antalgique chronique adapté (clonazepam, carbamazépine, oxcarbazépine, gabapentine, ou dérivés tricycliques), administré de façon optimale pendant plus de 2 mois s'est avéré insuffisamment efficace.

- Traitement par dialyse ou greffe rénale ;

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 1 mg par kg, par perfusion, administrée au maximum une fois toutes les deux semaines.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (uniquement pour la première demande) de l'analyse de l'activité enzymatique de l'alpha-Gal A, et/ou de l'analyse génétique d'ADN, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

- Mentionne les éléments relatifs au diagnostic et à la, ou aux manifestation(s) clinique(s) susvisées, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

- Mentionne les éléments permettant:

2.1. het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is ;

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

- Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

- Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding word toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

- Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

- Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

- Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van specialiteiten op basis van Agalsidase alfa wordt niet toegestaan.

2.1. D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;

2.2. D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

- S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

- Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

- Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

- Communique au pharmacien hospitalier visé au point c). 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et des spécialités à base de Agalsidase alpha n'est pas autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit FABRAZYME (§ 297 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening;

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in …… (vermeld de specialiteit) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van Fabry, en dat hij voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met agalsidase, aan alle voorwaarden van punt a) van § 297 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van het α-Gal A en/of een genetische analyse van het DNA om een genmutatie van α-Gal A op te sporen;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van minstens één klinische presentatie, door nieraantasting, hartaantasting, vasculaire aantasting, neuropathische pijn, met dialysebehandeling of een niertransplant.

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit FABRAZYME bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 297 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001**, ga meteen naar punt 2. hieronder)**
   Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met agalsidase, verklaar ik de volgende elementen:

   1.1. Diagnosestelling:
   □ Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van α-Gal A (lysosomale alfa-galactosidase A) (*);
   □ Positief resultaat van de genetische analyse van het DNA ter opsporing van een genmutatie van het α-Gal A (*);

   1.2. Klinische presentatie(s) eigen aan de ziekte van Fabry:

   1.2.1. □ Nieraantasting aangetoond door een vermindering van de glomerulaire filtratie ten opzichte van de normale waarden van het betrokken laboratorium, of door de aanwezigheid van microalbuminurie van > 30 mg/24 h; (ik voeg in bijlage het protocol van het isotopenonderzoek van de glomerulaire filtratie, of een ander technisch onderzoek als bewijs)
   1.2.2. □ Hartaantasting aangetoond door het bestaan van een hypertrofische cardiomyopathie of een valvulopathie; (ik voeg in bijlage het protocol van een echocardiografie, of een ander technisch onderzoek als bewijs)
   1.2.3. □ Vasculaire aantasting aangetoond door de aanwezigheid
   □ van een perifeer lymfoedeem in de volgende lichaamszones:……
   ……
   ……
   .. (facultatief: afdoende fotografische documenten, eventueel in annex □)
   □ van een antecedent van cerebraal vasculair accident of transiënte ischemische aanval, vastgesteld sinds ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (maand jaar), die zich uit in de volgende symptomen:
   ……
   ……
   ……
   1.2.4. □ Neuropathische pijn met weerslag op de levenskwaliteit, geobjectiveerd door een test type BPI (Brief Pain Inventory), wanneer een aangepaste chronische pijnstilling (clonazepam, carbamazepine, oxcarbazepine, gabapentine, of tricyclische derivaten), adequaat toegediend gedurende meer dan 2 maand, onvoldoende efficiënt blijkt te zijn. (In bijlage voeg ik een rapport van een geneesheer-specialist in neurologie of neuropsychiatrie, of verbonden aan een centrum ervaren in pijnbehandeling, die de diagnose bevestigt alsook de afwezigheid van een efficiënte voorafgaande en aangepaste pijnstillende behandeling, op basis van de IASP criteria (International Association for Study of Pain)).
   1.2.5. □ Behandeling met

   □ dialyse sinds ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (maand / jaar)
   □ niergreffe sinds ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (maand / jaar)

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:
   2.1. Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

   Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:……

   ……..……

……

……

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ⊔⊔⊔-⊔⊔.
(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

3. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:
Naam en voornaam: ……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:
7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Adres:……...……...

……...……..

……...……..

4. Ik verbind me ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit FABRAZYME zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 297 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

□ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit FABRAZYME bij een patiënt die nog niet behandeld is met een algalsidase;
□ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit FABRAZYME bij een patiënt die reeds behandeld is sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ met een algalsidase, en dat deze algalsidase behandeling moet verder gezet worden via de toediening van de specialiteit FABRAZYME (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten bij deze patiënt via de toediening van de specialiteit FABRAZYME);
□ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit FABRAZYME, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit FABRAZYME bekomen op basis van de voorwaarden van § 297 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit FABRAZYME meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

, bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit FABRAZYME voor 12 maanden met een posologie van ⊔,⊔⊔/kg (maximum 1 mg per kg) via perfusie, toegediend éénmaal om de 2 weken.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist bedoeld onder punt II hierboven:
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (RIZIV nummer)

(*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de analyse van de enzymatische activiteit van het α-Gal A (lysosomaal alfa-galactosidase A) en/of de genetische analyse van het DNA om een genmutatie op te sporen van het α-Gal A. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit FABRAZYME bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 297 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

(stempel) …… (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité FABRAZYME (§297 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en …… (mentionnez la spécialité)
certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une maladie de Fabry, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec une agalsidase, toutes les conditions figurant au point a) du § 297 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'une analyse de l'activité enzymatique de l'α-Gal A et/ou d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'α-Gal A;
- Conditions relatives à la présence d'au moins une manifestation clinique, par atteinte rénale, cardiaque, vasculaire, ou algique, ou ayant entraîné un traitement par dialyse ou par greffe rénale.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité FABRAZYME sur base des conditions du § 297 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, **passer directement au point 2. ci-dessous**)

   En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient préalablement à l'initiation d'un traitement à l'agalsidase, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Etablissement du diagnostic :

□ Positivité d'une analyse de l'activité enzymatique de l'α-Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) (*);

□ Positivité d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'α-Gal A (*);

1.2. Manifestation(s) clinique(s) liées à la maladie de Fabry:

1.2.1. □ Atteinte rénale démontrée par une altération du taux de filtration glomérulaire vis à vis des valeurs normales du laboratoire concerné, ou par la présence d'une microalbuminurie > à 30 mg/24h ;

(je joins en annexe le protocole d'une mesure isotopique du taux de filtration glomérulaire, ou d'un autre examen technique probant)

1.2.2. □ Atteinte cardiaque démontrée par l'existence d'une cardiomyopathie hypertrophique ou d'une valvulopathie ;
(je joins en annexe le protocole d'une échographie cardiaque, ou d'un autre examen technique probant)

1.2.3. □ Atteinte vasculaire démontrée par la présence

□ d'un lymphoedème périphérique atteignant les zones corporelles suivantes :
……
……
…… (Facultatif : document(s) photographique(s) démonstratif(s) éventuels en annexe □)

□ d'un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire, constaté depuis ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (mois année), et se manifestant par la symptomatologie suivante:
……
……
……

1.2.4. □ Douleur neuropathique avec retentissement sur la qualité de vie, objectivée par un test de type BPI (Brief pain Inventory), lorsqu'un traitement antalgique chronique adapté (clonazepam, carbamazépine, oxcarbazépine, gabapentine, ou dérivés tricycliques), administré de façon optimale pendant plus de 2 mois s'est avéré insuffisamment efficace.

(je joins en annexe un rapport établi par un médecin spécialiste en neurologie, ou en neuropsychiatrie, ou attaché à un centre expérimenté dans le traitement de la douleur, confirmant le diagnostic et l'absence d'efficacité du traitement antalgique adapté préalable, sur base des critères de l'IASP (International Association for Study of Pain)).

1.2.5. □ Traitement par

□ dialyse depuis ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (mois / année)
□ greffe rénale depuis ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (mois / année)

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

2.1. Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants: ……

……...……

……...……

……

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

3. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom : ……...……...

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché:

7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔

Adresse :……...……

……

……

4. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité FABRAZYME, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 297 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

□ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité FABRAZYME, visant un patient non encore traité avec une agalsidase,
□ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité FABRAZYME, visant un patient déjà traité depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ avec une agalsidase, et que ce traitement par agalsidase doit être poursuivi via l'administration de la spécialité FABRAZYME (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement de ce patient via l'administration de la spécialité FABRAZYME);
□ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité FABRAZYME, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité FABRAZYME sur base des conditions du § 297 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité FABRAZYME doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité FABRAZYME avec une posologie de ␣,␣␣ mg /kg (maximum 1 mg par kg) par perfusion, administrée une fois toutes les 2 semaines

III – Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ **(nom)**
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ **(prénom)**
1-␣␣␣␣␣␣-␣␣-␣␣␣ (N° INAMI)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole de l'analyse de l'activité enzymatique de l'α-Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) et/ou de l'analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'α-Gal A (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité FABRAZYME sur base des conditions du §297 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001**).**

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (DATE)

(CACHET) …… (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FABRAZYME		SANOFI BELGIUM						ATC: A16AB04
	0775-817	***1 injectieflacon 35 mg poeder voor oplossing voor infusie, 35 mg***	***1 flacon injectable 35 mg poudre pour solution pour perfusion, 35 mg***		***2667,94***	***2667,94***		
A-56 *	0775-817	1 mg 35 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 35 mg	1 mg 35 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 35 mg		81,0037	81,0037		
A-56 **	0775-817	1 mg 35 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 35 mg	1 mg 35 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 35 mg		80,8006	80,8006		
FABRAZYME 5 mg		SANOFI BELGIUM						ATC: A16AB04
	0788-737	***1 injectieflacon 5 mg poeder voor concentraat voor infusie, 5 mg***	***1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 5 mg***		***381,13***	***381,13***		
A-56 *	0788-737	1 mg 5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 mg 5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg		82,2220	82,2220		
A-56 **	0788-737	1 mg 5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 mg 5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg		80,8000	80,8000		

Paragraaf 2980000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor de behandeling van de ziekte van Fabry, waarbij de diagnose moet zijn vastgesteld op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van alfa-Gal A (lysosomale alfa-galactosidase A) in leucocyten en/of een

Paragraphe 2980000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de la maladie de Fabry, dont le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'une analyse de l'activité enzymatique leucoytaire de l'alpha-Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) et/ou d'une analyse

genetische DNA-analyse om de mutatie van het gen van alfa-Gal A op te sporen, bij rechthebbenden die, voorafgaandelijk aan een behandeling met agalsidase, ten minste één van de volgende klinische manifestaties vertonen of vertoonden:

- Nieraantasting aangetoond door een daling van de glomerulaire filtratiesnelheid tegenover de normale waarden van het desbetreffend laboratorium, of door een microalbuminurie > 30 mg/24u;

- Hartaantasting aangetoond door een hypertrofische cardiomyopathie of een valvulopathie ;

- Vasculaire aantasting aangetoond door een perifeer lymfoedeem of een antecedent van cerebrovasculair accident of een voorbijgaand ischemisch accident;

- Neuropathische pijn met weerslag op de levenskwaliteit, uitgedrukt door middel van een BPI (Brief pain Inventory) test, wanneer een aangepaste chronische analgetische behandeling (clonazepam, carbamazepine, oxcarbazepine, gabapentine, of tricyclische derivaten), op optimale wijze toegediend gedurende meer dan 2 maanden niet doeltreffend genoeg is gebleken;

- Dialysebehandeling of niertransplantatie.

b) Het aantal terugbetaalbare milligrammen zal rekening houden met een maximale posologie van 0,2 mg per kg, per infusie, maximaal één keer om de twee weken toegediend.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de analyse van de enzymatische activiteit van het alfa-Gal A in leucocyten, en/of de genetische DNA-analyse, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts specialist, gelijktijdig:

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en op één of meerdere bovenstaande klinische presentaties, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.

2. Hij vermeldt de elementen die toelaten:

2.1. het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding word toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'alpha-Gal A, chez des bénéficiaires qui, préalablement à l'initiation d'un traitement à l'agalsidase, présentent ou présentaient au moins une des manifestations cliniques suivantes:

- Atteinte rénale démontrée par une diminution du taux de filtration glomérulaire vis à vis des valeurs normales du laboratoire concerné, ou par la présence d'une microalbuminurie > à 30 mg/24h ;

- Atteinte cardiaque démontrée par l'existence d'une cardiomyopathie hypertrophique ou d'une valvulopathie ;

- Atteinte vasculaire démontrée par la présence d'un lymphoedème périphérique ou d'un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire;

- Douleur neuropathique avec retentissement sur la qualité de vie, objectivée par un test de type BPI (Brief pain Inventory), lorsqu'un traitement antalgique chronique adapté (clonazepam, carbamazépine, oxcarbazépine, gabapentine, ou dérivés tricycliques), administré de façon optimale pendant plus de 2 mois s'est avéré insuffisamment efficace ;

- Traitement par dialyse ou greffe rénale.

b) Le nombre de milligrammes remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 0,2 mg par kg, par perfusion, administrée au maximum une fois toutes les deux semaines.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (uniquement pour la première demande) de l'analyse de l'activité enzymatique leucocytaire de l'alpha-Gal A, et/ou de l'analyse génétique d'ADN, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic et à la, ou aux manifestation(s) clinique(s) susvisées, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

2. Mentionne les éléments permettant:

2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché;

2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

- Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

- Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

- Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2. hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

- Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

- Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

- Communique au pharmacien hospitalier visé au point c). 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d). Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d). A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit vermeld onder punt h) toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité mentionnée au point h) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van specialiteiten op basis van Agalsidase bèta wordt niet toegestaan.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et des spécialités à base de Agalsidase bèta n'est pas autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit REPLAGAL (§ 2980000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening;

Ik ondergetekende, arts-specialist erkend in ….. ……..... (vermeld de specialiteit) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van Fabry, en dat hij voldoet of voldeed, voorafgaandelijk aan een behandeling met agalsidase, aan alle voorwaarden van punt a) van § 2980000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van het α-Gal A in leucocyten en/of een genetische analyse van het DNA om een genmutatie van α-Gal A op te sporen;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van minstens één klinische presentatie, door nieraantasting, hartaantasting, vasculaire aantasting, neuropathische pijn, met dialysebehandeling of een niertransplant.

Bovendien,
(indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit REPLAGAL bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 2980000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, **ga meteen naar punt 2. hieronder)**

1. Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, voorafgaandelijk aan een behandeling met agalsidase, verklaar ik de volgende elementen:

   1.1. Diagnosestelling:
   ␣ Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van α-Gal A (lysosomale alfa-galactosidase A) in leucocyten (*);

⊔ Positief resultaat van de genetische analyse van het DNA ter opsporing van een genmutatie van het α-Gal A (*);

1.2. Klinische presentatie(s) eigen aan de ziekte van Fabry:

1.2.1. ⊔ Nieraantasting aangetoond door een vermindering van de glomerulaire filtratiesnelheid ten opzichte van de normale waarden van het betrokken laboratorium, of door de aanwezigheid van microalbuminurie van > 30 mg/24 h; (ik voeg in bijlage het protocol van het isotopenonderzoek van de glomerulaire filtratie, of een ander technisch onderzoek als bewijs).

1.2.2. ⊔ Hartaantasting aangetoond door het bestaan van een hypertrofische cardiomyopathie of een valvulopathie; (ik voeg in bijlage het protocol van een echocardiografie, of een ander technisch onderzoek als bewijs).

1.2.3. ⊔ Vasculaire aantasting aangetoond door de aanwezigheid

⊔ van een perifeer lymfoedeem in de volgende lichaamszones:

……
……
……
……
……
…… (facultatief: afdoende fotografische documenten, eventueel in annex ⊔)

⊔ van een antecedent van cerebraal vasculair accident of transiënte ischemische aanval, vastgesteld sinds ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (maand jaar), die zich uit in de volgende symptomen:

……
……
……
……
……
……

1.2.4. ⊔ Neuropathische pijn met weerslag op de levenskwaliteit, geobjectiveerd door een test type BPI (Brief Pain Inventory), wanneer een aangepaste chronische pijnstilling (clonazepam, carbamazepine, oxcarbazepine, gabapentine, of tricyclische derivaten), adequaat toegediend gedurende meer dan 2 maand, onvoldoende efficiënt blijkt te zijn. (In bijlage voeg ik een rapport van een arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie, of verbonden aan een centrum ervaren in pijnbehandeling, die de diagnose bevestigt alsook de afwezigheid van een efficiënte voorafgaande en aangepaste pijnstillende behandeling, op basis van de IASP criteria (International Association for Study of Pain)).

1.2.5. ⊔ Behandeling met

⊔ dialyse sinds ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (maand / jaar)

⊔ niergreffe sinds ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (maand / jaar)

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

2.1. Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……
……
……
……
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89- ⊔⊔⊔ - ⊔⊔.
(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

2.2. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:
Naam en voornaam:
……
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10- ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adres:
……
……
……
……

3. Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

4. Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit REPLAGAL zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 2980000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

⊔ het een eerste aanvraag betreft (*)voor toelating van vergoeding van de specialiteit REPLAGAL bij een patiënt die nog niet behandeld is met een algalsidase;

⊔ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit REPLAGAL bij een patiënt die reeds behandeld is sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ met een algalsidase, en dat deze algalsidase behandeling moet verder gezet worden via de toediening van de specialiteit REPLAGAL (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten bij deze patiënt via de toediening van de specialiteit REPLAGAL);

⊔ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit REPLAGAL, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit REPLAGAL bekomen op basis van de voorwaarden van § 2980000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit REPLAGAL meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

, bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit REPLAGAL voor 12 maanden met een posologie van 0,⊔⊔ mg/kg (maximum 0,2 mg per kg) via perfusie, toegediend éénmaal om de 2 weken.

Voor een lichaamsgewicht van ……..kg vandaag betekent dit ⊔⊔,⊔ mg per IV toediening.

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (RIZIV nummer)

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de analyse van de enzymatische activiteit van het α-Gal A (lysosomaal alfa-galactosidase A) in leucocyten en/of de genetische analyse van het DNA om een genmutatie op te sporen van het α-Gal A. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit REPLAGAL bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 2980000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

(stempel) …… (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité REPLAGAL (§ 2980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en …… (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une maladie de Fabry, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec une agalsidase, toutes les conditions figurant au point a) du § 2980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'une analyse de l'activité enzymatique leucocytaire de l'α-Gal A et/ou d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'α-Gal A;
- Conditions relatives à la présence d'au moins une manifestation clinique, par atteinte rénale, cardiaque, vasculaire, ou algique, ou ayant entraîné un traitement par dialyse ou par greffe rénale.

En outre,
(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité REPLAGAL sur base des conditions du § 2980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, **passer directement au point 2. ci-dessous**)

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient préalablement à l'initiation d'un traitement à l'agalsidase, j'atteste les éléments suivants :

   1.1. Etablissement du diagnostic :
   - ⊔ Positivité d'une analyse de l'activité enzymatique leucocytaire de l'α-Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) (*);
   - ⊔ Positivité d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'α-Gal A (*);

   1.2. Manifestation(s) clinique(s) liées à la maladie de Fabry:

   1.2.1. ⊔ Atteinte rénale démontrée par une altération du taux de filtration glomérulaire vis à vis des valeurs normales du laboratoire concerné, ou par la présence d'une microalbuminurie > à 30 mg/24h ; (je joins en annexe le protocole d'une mesure isotopique du taux de filtration glomérulaire, ou d'un autre examen technique probant).

   1.2.2. ⊔ Atteinte cardiaque démontrée par l'existence d'une cardiomyopathie hypertrophique ou d'une valvulopathie ; (je joins en annexe le protocole d'une échographie cardiaque, ou d'un autre examen technique probant).

   1.2.3. ⊔ Atteinte vasculaire démontrée par la présence

   ⊔ d'un lymphoedème périphérique atteignant les zones corporelles suivantes :
   ……
   ……
   ……
   ……
   ……
   …… (Facultatif: document(s) photographique(s) démonstratif(s) éventuels en annexe ⊔)

   ⊔ d'un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire, constaté depuis ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (mois année), et se manifestant par la symptomatologie suivante:
   ……
   ……
   ……
   ……
   ……
   ……

   1.2.4. ⊔ Douleur neuropathique avec retentissement sur la qualité de vie, objectivée par un test de type BPI (Brief pain Inventory), lorsqu'un traitement antalgique chronique adapté (clonazepam, carbamazépine, oxcarbazépine, gabapentine, ou dérivés tricycliques), administré de façon optimale pendant plus de 2 mois s'est avéré insuffisamment efficace. (je joins en annexe un rapport établi par un médecin spécialiste en neurologie, ou en neuropsychiatrie, ou attaché à un centre expérimenté dans le traitement de la douleur, confirmant le diagnostic et l'absence d'efficacité du traitement antalgique adapté préalable, sur base des critères de l'IASP (International Association for Study of Pain)).

   1.2.5. ⊔ Traitement par
   - ⊔ dialyse depuis ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (mois / année)
   - ⊔ greffe rénale depuis ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (mois / année)

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

2.1. Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:
……...…
……..……
……..……
……..……Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

2.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
Nom et prénom :
……...…
…….Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adresse :
……...…
……..……
……..……
……..…….

3. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

4. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité REPLAGAL, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 2980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

⊔ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité REPLAGAL, visant un patient non encore traité avec une agalsidase ;

⊔ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité REPLAGAL, visant un patient déjà traité depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ avec une agalsidase, et que ce traitement par agalsidase doit être poursuivi via l'administration de la spécialité REPLAGAL (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement de ce patient via l'administration de la spécialité REPLAGAL);

⊔ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité REPLAGAL, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité REPLAGAL sur base des conditions du § 2980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité REPLAGAL doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité REPLAGAL avec une posologie de 0,⊔⊔ mg/kg (maximum 0,2 mg par kg) par perfusion, administrée une fois toutes les 2 semaines.

Pour son poids corporel actuel de …….kg, ceci signifie ⊔⊔,⊔ mg par administration IV.

III - Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole de l'analyse de l'activité enzymatique leucocytaire de l'α-Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) et/ou de l'analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de

l'α-Gal A (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité REPLAGAL sur base des conditions du § 2980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (DATE)

(CACHET) …… (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

REPLAGAL		TAKEDA BELGIUM						ATC: A16AB03
	0797-381	***1 ampul 3,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml***	***1 ampoule 3,5 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml***		***1475,76***	***1358,14***		
Fa-10 *	0797-381	0,2 3,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	0,2 3,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL		92,4365	85,1024		
Fa-10 **	0797-381	0,2 3,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	0,2 3,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL		92,0182	84,6841		

Paragraaf 2990000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primair of geassocieerd), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), met uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel en met uitsluiting van functionele klassen NYHA I. De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale vergoedbare posologie die de 500 mg per dag niet mag overschrijden met een maximum van 4 tabletten per dag.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol van de hartkatheterisatie (enkel voor de eerste aanvraag van toelating) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt.

Paragraphe 2990000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée), telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire et des classes fonctionnelles NYHA I. Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 500 mg par jour, à réaliser avec un maximum de 4 comprimés par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du cathétérisme cardiaque (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

2. De elementen die toelaten:

2.1. aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie;

2.2. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;

2.3. de ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

3. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts :

- voor een eerste periode van maximum 12 maanden

- en van verlengingen van maximum 60 maanden,

in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Hij verleent aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij deelt aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3 hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1. de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire ;

2.2. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché ;

2.3. d'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil :

- pour une période initiale de maximum 12 mois

- et des prolongations de maximum 60 mois,

en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Bijlage A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 2990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

1.4. Exclusie van: proximale trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes > 70 % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartsaandoening (aangetoond door een ejectiefractie > 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

2.1. Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie op basis van de volgende elementen:

2.1.1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
(of: ⊔ Ik ben verbonden geweest sinds ⊔⊔⊔ maanden, van ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔) aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……
……en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeldt het aantal patiënten met APHT die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

2.1.2. ⊔ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:
referenties van deze studies en de betrokken publicaties:
……
……
……
…… (of: deze referenties staan in een lijst in bijlage: ⊔)

2.1.3 ⊔ Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

2.2. Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:
RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔.
Naam:
……
Adres:
.....
.....
.....
.....

2.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:
Naam en voornaam:
……
Adres:
.....
.....
.....
.....

Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich bevindt in de geattesteerde situatie.

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt een specialiteit op basis van bosentan vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 2990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

⊔ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met een specialiteit op basis van bosentan;

⊔ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds meer dan drie maand behandeld is met een specialiteit op basis van bosentan, en deze behandeling efficiënt bij deze patiënt is (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

⊔ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van een specialiteit op basis van bosentan, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van bosentan bekomen op basis van de voorwaarden van § 2990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met een specialiteit op basis van bosentan met een posologie van

⊔⊔⊔ (maximum 250 mg) 2 maal per dag, verkregen met maximaal 4 tabletten per dag, wat voor 12 maanden betekent:
⊔⊔ (maximum 26) verpakkingen
⊔⊔⊔ (maximum 250 mg) 2 maal per dag, verkregen met maximaal 4 tabletten per dag, wat voor 60 maanden betekent:
⊔⊔ (maximum 130) verpakkingen

van ⊔ 56 x 62.5 mg
of
van ⊔ 56 x 125 mg

III – Identificatie van de arts -specialist in cardiologie of pneumologie:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol (niet vereist voor congenitaal l-R shunt en portale hypertensie), dewelke de verschillende uitgevoerde metingen en het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest bevat.
(enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van een specialiteit op basis van bosentan bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 2990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 février 2018)

(**) Voor CTEPH is een schriftelijk advies van een centrum geëxperimenteerd in pulmonale trombo-endarteriectomie nodig om te bevestigen dat patiënt niet operabel is.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

⊔ cardiologie
⊔ pneumologie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) primitive ou associée telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec une spécialité à base de bosentan, toutes les conditions figurant au point a) du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018:

- Conditions relatives à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire;
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

En outre,
1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de bosentan sur base des conditions du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)

   En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec une spécialité à base de bosentan, j'atteste les éléments suivants :

   1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

   ⊔ Idiopathique (IPAH)
   ⊔ Familiale (FPAH)
   ⊔ Associée à (APAH) :

   ⊔ Connectivites (sclérose systémique, lupus...)
   ⊔ HTAP sur shunt congénital G-D
   ⊔ HTAP sur hypertension portale
   ⊔ Infection VIH
   ⊔ Drogues et toxiques
   ⊔ Autres (troubles thyroïdiens, maladie du stockage en glycogène, Maladie de Gaucher, telangiectaise héréditaire hémorragique (maladie de Rendu-Osler), hémoglobinopathies, maladies myéloprolifératives, splénectomie)

   ⊔ Associée à une composante significative veineuse ou capillaire :

   ⊔ Maladie pulmonaire véno-occlusive (PVOD)
   ⊔ Hémangiomatose capillaire pulmonaire (PCH)

   ⊔ Hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (PPHN)
   ⊔ Hypertension thromboembolique inopérable ou persistante après intervention (**)

   1.2. Cathétérisme cardiaque droit (*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une Pression artérielle pulmonaire

moyenne ≥ 25 mmHg au repos et/ou ≥ 30 mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion < 15 mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes < 500 mètres.

1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante : ⊔⊔⊔ (en chiffres romains).

1.4. Exclusion de: Maladie thrombo-embolique proximale (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie pulmonaire (*), atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires > 70% des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection > 50 %, quelque soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient :

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

2.1.1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
(ou : ⊔ J'ai été attaché pendant ⊔⊔⊔ mois, du ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔au ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……
……et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.2. ⊔ J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :
Références de ces études et des publications concernées:
……
……
…… (ou : ces références figurent sur une liste en annexe : ⊔)

2.1.3. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
……
……
……
…… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

2.2 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :
Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Nom :
……
Adresse :
……
……
……2.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :
Nom et Prénom:
……
Adresse :
……
……
……

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement d'une spécialité à base de bosentan, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution

et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

⊔ il s'agit d'une <u>première demande</u> (*) d'autorisation de remboursement visant un patient <u>non encore traité</u> avec la une spécialité à base de bosentan ;

⊔ il s'agit d'une <u>première demande</u> (*) d'autorisation de remboursement visant un patient <u>déjà traité depuis plus de trois mois</u> avec une spécialité inscrite au § 2990000, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

⊔ il s'agit d'une <u>demande de prolongation</u> de remboursement d'une spécialité à base de bosentan, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de bosentan sur base des conditions du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de bosentan avec une posologie de

⊔⊔⊔ (maximum 250 mg) 2 fois par jour, obtenue avec au maximum 4 comprimés par jour, ce qui représente, pour 12 mois :
⊔⊔ (maximum 26) conditionnements
⊔⊔⊔ (maximum 250 mg) 2 fois par jour, obtenue avec au maximum 4 comprimés par jour, ce qui représente, pour 60 mois :
⊔⊔ (maximum 130) conditionnements

de ⊔ 56 x 62,5 mg
<u>ou</u>
de ⊔ 56 x 125 mg

<u>III – Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol (non exigé pour l'HTAP sur shunt congénital G- et HTAP sur hypertension portale), mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche.
(<u>uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement d'une spécialité à base de bosentan sur base des conditions du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018</u>).

(**) Pour les hypertensions thromboemboliques, l'avis écrit d'un centre ayant l'expérience dans les tromboendartérielectomie pulmonaire est nécessaire pour confirmer que le patient est inopérable.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BOSENTAN ACCORD 125 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: C02KX01
	7721-103	***56 filmomhulde tabletten, 125 mg***	***56 comprimés pelliculés, 125 mg***		***916,99***	***916,99***		
A-70 *	7721-103	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg	G	17,4843	17,4843		
A-70 **	7721-103	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg	G	17,3573	17,3573		
BOSENTAN ACCORD 62,5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: C02KX01
	7721-095	***56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 62,5 mg***		***738,99***	***738,99***		
A-70 *	7721-095	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	G	14,1150	14,1150		
A-70 **	7721-095	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	G	13,9880	13,9880		
BOSENTAN SANDOZ 125 mg			SANDOZ					ATC: C02KX01
	7719-644	***56 filmomhulde tabletten, 125 mg***	***56 comprimés pelliculés, 125 mg***		***916,99***	***916,99***		
A-70 *	7719-644	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg	G	17,4843	17,4843		
A-70 **	7719-644	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg	G	17,3573	17,3573		
BOSENTAN SANDOZ 62,5 mg			SANDOZ					ATC: C02KX01
	7719-636	***56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 62,5 mg***		***738,99***	***738,99***		
A-70 *	7719-636	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	G	14,1150	14,1150		
A-70 **	7719-636	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	G	13,9880	13,9880		
TRACLEER 125 mg			Janssen-Cilag					ATC: C02KX01
	0775-833	***56 filmomhulde tabletten, 125 mg***	***56 comprimés pelliculés, 125 mg***		***876,65***	***876,65***		
A-70 *	0775-833	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg	R	16,7207	16,7207		
A-70 **	0775-833	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg	R	16,5938	16,5938		
TRACLEER 62,5 mg			Janssen-Cilag					ATC: C02KX01
	0775-825	***56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 62,5 mg***		***706,48***	***706,48***		
A-70 *	0775-825	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	R	13,4996	13,4996		
A-70 **	0775-825	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	R	13,3727	13,3727		

Paragraaf 3010000

§ 3010000 is geschrapt op 01/01/2019.

Paragraphe 3010000

§ 3010000 est supprimé au 01/01/2019.

Paragraaf 3020000

§ 3020000 is geschrapt op 01/07/2023.

Paragraphe 3020000

§ 3020000 est supprimé au 01/07/2023.

Aanvraagformulier :
Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit HEPSERA (§ 3020000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

I. Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

II. ⊔ Eerste aanvraag:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de voormelde volwassen patiënt(e) lijdt aan een chronische hepatitis B waarbij een behandeling met lamivudine van minstens 6 maand haar doeltreffendheid verloren is. Ik stop de inname van lamivudine. Het bilan van de chronische hepatitis B met resistentie aan lamivudine omvat alle volgende elementen:

⊔ HBs antigen aanwezig onder inname van lamivudine

en

⊔ HBe antigen

⊔ aanwezig. Ik engageer me de behandeling met HEPSERA te stoppen bij ALT-stijging of bij verslechtering van het histologisch beeld, alsook bij HBe seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

of ⊔ afwezig. (=precore mutant) Ik engageer me de behandeling met ZEFFIX + HEPSERA te stoppen bij ALT-stijging of bij verslechtering van het histologisch beeld, alsook bij HBs seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

en

⊔ HBV-DNA gehalte bedraagt onder inname van lamivudine ……IU/ml (minstens 2.000 IU/ml)

en

⊔ twee gestegen ALT-waarden in het verleden

en

⊔ leverbiopsie met inflammatie en fibrose als resultaat, heden of in het verleden. Deze leverbiopsie is niet vereist bij hemofilie ⊔ of behandeling met anticoagulantia ⊔

Ik vraag de terugbetaling van HEPSERA aan met een maximale dagdosis van 1 tablet van 10 mg.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

III. ⊔ Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, vraag voor voormelde volwassen patiënt(e) die lijdt aan een chronische hepatitis B, een verlenging van de terugbetaling van HEPSERA aan:

⊔ HBe antigen

⊔ aanwezig bij aanvang. Bij recente controle blijft het HBe antigen aanwezig. Ik engageer me de behandeling met HEPSERA te stoppen bij ALT-stijging of bij verslechtering van het histologisch beeld, alsook bij HBe seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

of ⊔ afwezig bij aanvang (=precore mutant). Bij recente controle blijft het HBs antigen aanwezig. Ik engageer me de behandeling met HEPSERA te stoppen bij ALT-stijging of bij verslechtering van het histologisch beeld, alsook bij HBs seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

en

⊔ ALT-waarde was recent normaal

Ik vraag de verlenging van terugbetaling van HEPSERA aan met een maximale dagdosis van 1 tablet van 10 mg.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

IV. Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité HEPSERA (§ 3020000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

I. Identification bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

☐ présent dès le début du traitement. Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBe persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par HEPSERA lorsque le taux d'ALAT augmente ou l'image histologique s'aggrave, ainsi qu'après séroconversion HBe démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

ou ☐ absent dès le début du traitement (mutant pré-core). Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBs persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par HEPSERA lorsque le taux d'ALAT augmente ou l'image histologique s'aggrave, ainsi qu'après séroconversion HBs démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

et

☐ le taux d'ALAT était récemment normal

Je demande la prolongation du remboursement du HEPSERA à une posologie maximale de 10 mg par jour.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

IV. Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Paragraaf 3030000

a) De specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze toegediend wordt in het kader van een behandeling van acromegalie bij rechthebbenden bij wie voorafgaande toepassing van de twee volgende behandelingen niet geleid hebben tot een normalisatie van de IGF-1 waarden: neurochirurgische ingreep en/of radiotherapie; optimale behandeling met somatostatine-analoog gedurende minstens 3 maanden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot een maximale dagdosis van 30 mg.

c) Op grond van een gemotiveerd verslag opgesteld door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde of in de neurochirurgie, waarin hij/zij aantoont dat aan de voorwaarden bedoeld in punt a) is voldaan, en hij/zij er zich toe verbindt bij het voorschrijven rekening te houden met een maximale vergoedbare dagdosis van 30 mg, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidstuur tot maximum 6 maanden is beperkt.

d) Deze machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum zes maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verzoek van de hierboven bedoelde specialisten, die telkens hun verbintenis vernieuwen om bij hun voorschrift rekening te houden met een maximale vergoedbare dagdosis van 30 mg.

Paragraphe 3030000

a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée dans le cadre d'un traitement de l'acromégalie chez des bénéficiaires chez lesquels le recours préalable aux deux traitements suivants n'a pas permis d'atteindre une normalisation des taux de IGF-1: traitement neurochirurgical et/ou radiothérapique; traitement optimal par un analogue de la somatostatine pendant au moins 3 mois.

b) Le nombre de conditionnements remboursable est limité à une posologie maximale de 30 mg par jour.

c) Sur base d'un rapport motivé, établi par un médecin spécialiste en médecine interne ou en neurochirurgie, qui démontre que les conditions visées au point a) sont remplies, et qui s'engage à tenir compte, dans sa prescription, de la posologie maximale remboursable de 30 mg par jour, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

d) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée par période de six mois, sur base chaque fois d'un rapport motivé d'un des spécialistes visés cidessus, qui renouvelle chaque fois son engagement à tenir compte dans sa prescription de la posologie maximale remboursable de 30 mg par jour.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SOMAVERT 10 mg		Pfizer					ATC: H01AX01	
A-72	2081-644	30 injectieflacons 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg/mL	30 flacons injectables 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg/mL		1894,87	1894,87	1,00	2,00
	2081-644				***1718,66***	***1718,66***		
A-72 *	0776-005	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 10 mg/mL		60,9630	60,9630		
A-72 **	0776-005	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 10 mg/mL		60,7260	60,7260		
SOMAVERT 15 mg		Pfizer					ATC: H01AX01	
A-72	2081-636	30 injectieflacons 15 mg poeder voor oplossing voor injectie, 15 mg/mL	30 flacons injectables 15 mg poudre pour solution injectable, 15 mg/mL		2836,83	2836,83	1,00	2,00
	2081-636				***2577,99***	***2577,99***		
A-72 *	0776-013	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 15 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 15 mg/mL		91,3260	91,3260		
A-72 **	0776-013	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 15 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 15 mg/mL		91,0890	91,0890		
SOMAVERT 20 mg		Pfizer					ATC: H01AX01	
A-72	2081-651	30 injectieflacons 20 mg poeder voor oplossing voor injectie, 20 mg/mL	30 flacons injectables 20 mg poudre pour solution injectable, 20 mg/mL		3778,78	3778,78	1,00	2,00
	2081-651				***3437,32***	***3437,32***		
A-72 *	0776-021	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 20 mg/mL		121,6890	121,6890		
A-72 **	0776-021	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 20 mg/mL		121,4520	121,4520		
SOMAVERT 25 mg		Pfizer					ATC: H01AX01	
A-72	3420-353	30 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg	30 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg		4720,73	4720,73	1,00	2,00
	3420-353				***4296,65***	***4296,65***		
A-72 *	7724-248	1 injectieflacon (+voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg		152,0520	152,0520		
A-72 **	7724-248	1 injectieflacon (+voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg		151,8150	151,8150		
SOMAVERT 30 mg		Pfizer					ATC: H01AX01	

A-72	3420-361	30 injectieflacons 30 mg oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 30 mg	30 flacons injectables 30 mg solvant pour solution injectable, 30 mg		5662,68	5662,68	1,00	2,00
	3420-361				***5155,98***	***5155,98***		
A-72 *	7724-230	1 injectieflacon (+voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 30 mg		182,4150	182,4150		
A-72 **	7724-230	1 injectieflacon (+voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 30 mg		182,1780	182,1780		

Paragraaf 3040000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bupropion komt slechts voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven als therapeutische ondersteuning van nicotine afhankelijke rechthebbenden die wensen te stoppen met roken, in associatie met een ondersteunende gedragstherapie. Om de vergoeding te bekomen, moet de rechthebbende aan de volgende criteria voldoen :

- Heeft chronisch obstructief long lijden, stadia II, III of IV van de nieuwe GOLD classificatie (welke overeenkomen met de stadia IIA, IIB en III van de vroegere classificatie), aangetoond door spirometrie waarbij de Tiffeneau index (ESW/VC) < 70% en waarbij ESW < 80% van de theorethische waarde.

- EN minstens 35 jaar oud zijn.

- EN zich akkoord hebben verklaard aan de behandelende arts om een ondersteunende gedragstherapie te volgen.

b) De vergoeding kan worden toegestaan tot maximum 1 verpakking van 100 tabletten van 150 mg per poging tot stoppen met roken en tot maximum 3 pogingen over een periode van 5 jaar, met elke keer ten minste 6 maanden tussen 2 pogingen.

c) De bewijsstukken worden door de behandelende arts bewaard en ter beschikking van de adviserend-arts gehouden.

d) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest waarvan het model is aangebracht onder “e” van bijlage III van dit besluit voor een geldigheidsduur van 5 jaar, dat de vergoeding toelaat van maximum 3 verpakkingen van 100 tabletten van 150 mg.

Paragraphe 3040000

a) La spécialité pharmaceutique à base de bupropion ne fait l’objet d’un remboursement que lorsqu’elle est prescrite comme support thérapeutique chez les bénéficiaires dépendants à la nicotine souhaitant arrêter de fumer, en association avec une thérapie comportementale de soutien. Pour obtenir le remboursement, le bénéficiaire doit répondre aux critères suivants :

- Être atteint de broncho-pneumopathie chronique obstructive de stade II, III ou IV selon la nouvelle classification GOLD (correspondant aux stades IIA, IIB et III dans l’ancienne classification), démontrée à la spirométrie par un index de Tiffeneau (VEMS/CV) < 70% et par une valeur de VEMS < 80% de la valeur théorique.

- ET être âgé de 35 ans ou plus.

- ET avoir manifesté son accord auprès du médecin traitant quant au suivi d’une thérapie comportementale de soutien.

b) Le remboursement peut être accordé à concurrence de maximum 1 conditionnement de 100 comprimés à 150 mg par tentative d’arrêt de fumer et à concurrence de maximum 3 tentatives sur une période de 5 années, avec chaque fois une période d’interruption d’au moins 6 mois entre 2 tentatives.

c) Les éléments de preuve sont conservés par le médecin traitant et tenus à la disposition du médecin-conseil.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté pour une période de 5 ans, autorisant le remboursement de maximum 3 conditionnements de 100 comprimés à 150 mg.

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier :

Formulier voor een aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bupropion ingeschreven in §3040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II –Gegevens te verklaren door de behandelende arts :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierbovenvermelde rechthebbende van nicotine afhankelijk is en met roken wenst te stoppen.

Ik verklaar dat deze rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder § 3040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- COPD door spirometrie aangetoond met een Tiffeneau index(ESW/VC) < 70% en met een ESW < 80% van de verwachte waarde.
- Minstens 35 jaar oud zijn.

Ik verklaar een plan voor ondersteunende gedragstherapie voor deze rechthebbende te hebben opgesteld en zijn akkoord te hebben verkregen wat betreft zijn actieve medewerking aan het uitvoeren van dit plan.

Op basis van deze elementen, verklaar ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van maximum 3 verpakkingen van 100 tabletten van 150 mg van deze specialiteit over een periode van 5 jaar.

Ik houd de bewijsstukken, die aantonen dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, Nr RIZIV) :

| | | |

- Age égal ou supérieur à 35 ans.

J'atteste avoir établi pour ce bénéficiaire un plan de thérapie comportementale de soutien, et avoir reçu son accord quant à sa collaboration active dans l'exécution de ce plan.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de maximum 3 conditionnements de 100 comprimés à 150 mg de cette spécialité pour une période de 5 ans.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ZYBAN 150 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS						ATC: N06AX12
B-269	1531-532	100 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	100 comprimés à libération prolongée, 150 mg	R	41,11	41,11	6,14	10,32
	1531-532				***28,98***	***28,98***		
B-269 *	0776-088	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	R	0,3740	0,3740		
B-269 **	0776-088	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	R	0,3072	0,3072		
B-269 ***	0776-088	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	R	0,3544	0,3544	0,0614	0,1032

Paragraaf 3050000

a) De farmaceutische specialiteit komt voor vergoeding, in categorie B, in aanmerking indien ze toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie, bij rechthebbenden reeds behandeld met antipsychotische

Paragraphe 3050000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est administrée pour le traitement d'entretien de la schizophrénie chez des bénéficiaires qui sont déjà sous traitement avec des médicaments antipsychotiques et chez qui une thérapie par un

medicatie én bij wie een behandeling met een langwerkend antipsychoticum aangewezen is voor redenen van therapietrouw.

b) De vergoedbare posologie is beperkt tot:

- twee toedieningen per maand voor de injecteerbare specialiteit op basis van risperidon,

- één toediening per maand van de injecteerbare specialiteit op basis van paliperidon, de 2 startdosissen niet meegerekend dag 1 en dag 8.

c) De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover dat de voorschrijvende arts niet op het voorschrift "niet vergoedbaar" heeft vermeld. In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalersregeling toe passen.

d) De voorschrijvende arts moet in het bezit zijn van een rapport, opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of in de neuropsychiatrie, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de onder punt a) bedoelde situatie bevond bij aanvang van de therapie met de betrokken specialiteit. De voorschrijvende arts dient deze gegevens desgewenst te bezorgen aan de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige vergoeding van de in vergoedingsgroep B-299 aangenomen specialiteiten is nooit toegestaan.

antipsychotique de longue durée est indiquée pour des raisons d'observance du traitement.

b) La posologie remboursable est limitée:

- à deux administrations par mois pour la spécialité injectable à base de rispéridone,

- à une administration par mois pour la spécialité injectable à base de palipéridone, non compris les 2 doses de démarrage le jour 1 et le jour 8.

c) Le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil pour autant que le médecin prescripteur n'ait pas apposé sur la prescription la mention "non remboursable". Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

d) Le médecin prescripteur doit être en possession d'un rapport établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, d'où il ressort que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au début de la thérapie par la spécialité concernée. Le médecin prescripteur doit fournir, sur demande, ces données au médecin-conseil.

e) Le remboursement simultané des spécialités admises sous le groupe de remboursement B-299, n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PALIPERIDON EG (initiation pack 150 mg + 100 mg)			EG					ATC: N05AX13
B-299	4889-085	1 voorgevulde spuit 100 mg	1 seringue préremplie 100 mg	G	376,76	376,76	8,50	12,80
	4889-085				***333,70***	***333,70***		
B-299 *	7742-463	1 voorgevulde spuit, 150 mg/ 100 mg	1 seringue préremplie, 150 mg/ 100 mg	G	360,8300	360,8300		
B-299 **	7742-463	1 voorgevulde spuit, 150 mg/ 100 mg	1 seringue préremplie, 150 mg/ 100 mg	G	353,7200	353,7200		
PALIPERIDON EG 100 mg			EG					ATC: N05AX13
B-299	4889-077	1 voorgevulde spuit 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 100 mg	1 seringue préremplie 100 mg suspension injectable à libération prolongée, 100 mg	G	167,29	167,29	8,50	12,80
	4889-077				***142,60***	***142,60***		
B-299 *	7742-448	1 voorgevulde spuit, 100 mg	1 seringue préremplie, 100 mg	G	158,2700	158,2700		
B-299 **	7742-448	1 voorgevulde spuit, 100 mg	1 seringue préremplie, 100 mg	G	151,1600	151,1600		
PALIPERIDON EG 150 mg			EG					ATC: N05AX13
B-299	4889-093	1 voorgevulde spuit 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 150 mg	1 seringue préremplie 150 mg suspension injectable à libération prolongée, 150 mg	G	238,73	238,73	8,50	12,80
	4889-093				***207,78***	***207,78***		
B-299 *	7742-455	1 voorgevulde spuit, 150 mg	1 seringue préremplie, 150 mg	G	227,3600	227,3600		
B-299 **	7742-455	1 voorgevulde spuit, 150 mg	1 seringue préremplie, 150 mg	G	220,2500	220,2500		

PALIPERIDON EG 25 mg		EG						ATC: N05AX13
B-299	4889-101	1 voorgevulde spuit 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 25 mg	1 seringue préremplie 25 mg suspension injectable à libération prolongée, 25 mg	G	60,79	60,79	8,50	12,80
	4889-101				***46,12***	***46,12***		
B-299 *	7742-414	1 voorgevulde spuit, 25 mg	1 seringue préremplie, 25 mg	G	56,0000	56,0000		
B-299 **	7742-414	1 voorgevulde spuit, 25 mg	1 seringue préremplie, 25 mg	G	48,8900	48,8900		

PALIPERIDON EG 50 mg		EG						ATC: N05AX13
B-299	4889-119	1 voorgevulde spuit 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 50 mg	1 seringue préremplie 50 mg suspension injectable à libération prolongée, 50 mg	G	108,88	108,88	8,50	12,80
	4889-119				***89,33***	***89,33***		
B-299 *	7742-422	1 voorgevulde spuit, 50 mg	1 seringue préremplie, 50 mg	G	101,8000	101,8000		
B-299 **	7742-422	1 voorgevulde spuit, 50 mg	1 seringue préremplie, 50 mg	G	94,6900	94,6900		

PALIPERIDON EG 75 mg		EG						ATC: N05AX13
B-299	4889-127	1 voorgevulde spuit 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 75 mg	1 seringue préremplie 75 mg suspension injectable à libération prolongée, 75 mg	G	140,81	140,81	8,50	12,80
	4889-127				***118,45***	***118,45***		
B-299 *	7742-430	1 voorgevulde spuit, 75 mg	1 seringue préremplie, 75 mg	G	132,6700	132,6700		
B-299 **	7742-430	1 voorgevulde spuit, 75 mg	1 seringue préremplie, 75 mg	G	125,5600	125,5600		

PALIPERIDONE TEVA 100 mg		AREGA PHARMA						ATC: N05AX13
B-299	4492-989	1 voorgevulde spuit 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 100 mg	1 seringue préremplie 100 mg suspension injectable à libération prolongée, 100 mg	G	159,84	159,84	8,50	12,80
	4492-989				***135,81***	***135,81***		
B-299 *	7736-408	1 voorgevulde spuit, 100 mg	1 seringue préremplie, 100 mg	G	151,0700	151,0700		
B-299 **	7736-408	1 voorgevulde spuit, 100 mg	1 seringue préremplie, 100 mg	G	143,9600	143,9600		

PALIPERIDONE TEVA 150 mg		AREGA PHARMA						ATC: N05AX13
B-299	4492-997	1 voorgevulde spuit 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 150 mg	1 seringue préremplie 150 mg suspension injectable à libération prolongée, 150 mg	G	227,90	227,90	8,50	12,80
	4492-997				***197,90***	***197,90***		
B-299 *	7736-416	1 voorgevulde spuit, 150 mg	1 seringue préremplie, 150 mg	G	216,8800	216,8800		
B-299 **	7736-416	1 voorgevulde spuit, 150 mg	1 seringue préremplie, 150 mg	G	209,7700	209,7700		

PALIPERIDONE TEVA 75 mg		AREGA PHARMA						ATC: N05AX13
B-299	4492-971	1 voorgevulde spuit 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 75 mg	1 seringue préremplie 75 mg suspension injectable à libération prolongée, 75 mg	G	134,62	134,62	8,50	12,80
	4492-971				***112,81***	***112,81***		
B-299 *	7736-390	1 voorgevulde spuit, 75 mg	1 seringue préremplie, 75 mg	G	126,6900	126,6900		
B-299 **	7736-390	1 voorgevulde spuit, 75 mg	1 seringue préremplie, 75 mg	G	119,5800	119,5800		

RISPERDAL Consta 25 mg		Janssen-Cilag						ATC: N05AX08
B-299	2093-813	1 injectieflacon 25 mg poeder voor suspensie voor injectie, 12,5 mg/ml	1 flacon injectable 25 mg poudre pour suspension injectable, 12,5 mg/ml	R	58,93	58,93	8,50	12,80
	2093-813				***44,49***	***44,49***		

B-299 *	0776-120	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 12,5 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 12,5 mg/mL	R	54,2700	54,2700		
B-299 **	0776-120	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 12,5 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 12,5 mg/mL	R	47,1600	47,1600		

RISPERDAL Consta 37,5 mg		Janssen-Cilag						ATC: N05AX08
B-299	2093-805	1 injectieflacon 37,5 mg poeder voor suspensie voor injectie, 18,75 mg/ml	1 flacon injectable 37,5 mg poudre pour suspension injectable, 18,75 mg/ml	R	76,80	76,80	8,50	12,80
	2093-805				***60,05***	***60,05***		
B-299 *	0776-138	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 18,75 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 18,75 mg/mL	R	70,7600	70,7600		
B-299 **	0776-138	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 18,75 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 18,75 mg/mL	R	63,6500	63,6500		

RISPERDAL Consta 50 mg		Janssen-Cilag						ATC: N05AX08
B-299	2093-797	1 injectieflacon 50 mg poeder voor suspensie voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 50 mg poudre pour suspension injectable, 25 mg/ml	R	89,00	89,00	8,50	12,80
	2093-797				***71,18***	***71,18***		
B-299 *	0776-153	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 25 mg/mL	R	82,5600	82,5600		
B-299 **	0776-153	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 25 mg/mL	R	75,4500	75,4500		

RISPERIDONE TEVA 25 mg		AREGA PHARMA						ATC: N05AX08
B-299	4516-787	1 injectieflacon 25 mg poeder voor suspensie voor injectie, 12,5 mg/mL	1 flacon injectable 25 mg poudre pour suspension injectable, 12,5 mg/mL	G	58,93	58,93	8,50	12,80
	4516-787				***44,49***	***44,49***		
B-299 *	7737-794	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 12,5 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 12,5 mg/mL	G	54,2700	54,2700		
B-299 **	7737-794	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 12,5 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 12,5 mg/mL	G	47,1600	47,1600		

RISPERIDONE TEVA 37,5 mg		AREGA PHARMA						ATC: N05AX08
B-299	4516-779	1 injectieflacon 37,5 mg poeder voor suspensie voor injectie, 18,75 mg/mL	1 flacon injectable 37,5 mg poudre pour suspension injectable, 18,75 mg/mL	G	76,80	76,80	8,50	12,80
	4516-779				***60,05***	***60,05***		
B-299 *	7737-802	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 18,75 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 18,75 mg/mL	G	70,7600	70,7600		
B-299 **	7737-802	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 18,75 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 18,75 mg/mL	G	63,6500	63,6500		

RISPERIDONE TEVA 50 mg		AREGA PHARMA						ATC: N05AX08
B-299	4516-795	1 injectieflacon 50 mg poeder voor suspensie voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 50 mg poudre pour suspension injectable, 25 mg/mL	G	89,00	89,00	8,50	12,80
	4516-795				***71,18***	***71,18***		

B-299 *	7737-810	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 25 mg/mL	G	82,5600	82,5600		
B-299 **	7737-810	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 25 mg/mL	G	75,4500	75,4500		

XEPLION (initiation pack 150 mg + 100 mg)		Janssen-Cilag					ATC: N05AX13	
B-299	2788-610	1 voorgevulde spuit 100 mg	1 seringue préremplie 100 mg	R	376,76	376,76	8,50	12,80
	2788-610				***333,70***	***333,70***		
B-299 *	0754-077	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit), 150 mg/ 100 mg	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie), 150 mg/ 100 mg	R	360,8300	360,8300		
B-299 **	0754-077	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit), 150 mg/ 100 mg	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie), 150 mg/ 100 mg	R	353,7200	353,7200		

XEPLION 100 mg		Janssen-Cilag					ATC: N05AX13	
B-299	2788-651	1 voorgevulde spuit 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 100 mg	1 seringue préremplie 100 mg suspension injectable à libération prolongée, 100 mg	R	159,84	159,84	8,50	12,80
	2788-651				***135,81***	***135,81***		
B-299 *	0754-093	1 voorgevulde spuit, 100 mg	1 seringue préremplie, 100 mg	R	151,0700	151,0700		
B-299 **	0754-093	1 voorgevulde spuit, 100 mg	1 seringue préremplie, 100 mg	R	143,9600	143,9600		

XEPLION 150 mg		Janssen-Cilag					ATC: N05AX13	
B-299	2788-669	1 voorgevulde spuit 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 150 mg	1 seringue préremplie 150 mg suspension injectable à libération prolongée, 150 mg	R	227,89	227,89	8,50	12,80
	2788-669				***197,89***	***197,89***		
B-299 *	0754-085	1 voorgevulde spuit, 150 mg	1 seringue préremplie, 150 mg	R	216,8700	216,8700		
B-299 **	0754-085	1 voorgevulde spuit, 150 mg	1 seringue préremplie, 150 mg	R	209,7600	209,7600		

XEPLION 25 mg		Janssen-Cilag					ATC: N05AX13	
B-299	2788-628	1 voorgevulde spuit 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 25 mg	1 seringue préremplie 25 mg suspension injectable à libération prolongée, 25 mg	R	58,27	58,27	8,50	12,80
	2788-628				***43,92***	***43,92***		
B-299 *	0754-127	1 voorgevulde spuit, 25 mg	1 seringue préremplie, 25 mg	R	53,6700	53,6700		
B-299 **	0754-127	1 voorgevulde spuit, 25 mg	1 seringue préremplie, 25 mg	R	46,5600	46,5600		

XEPLION 50 mg		Janssen-Cilag					ATC: N05AX13	
B-299	2788-636	1 voorgevulde spuit 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 50 mg	1 seringue préremplie 50 mg suspension injectable à libération prolongée, 50 mg	R	104,23	104,23	8,50	12,80
	2788-636				***85,08***	***85,08***		
B-299 *	0754-119	1 voorgevulde spuit, 50 mg	1 seringue préremplie, 50 mg	R	97,2900	97,2900		
B-299 **	0754-119	1 voorgevulde spuit, 50 mg	1 seringue préremplie, 50 mg	R	90,1800	90,1800		

XEPLION 75 mg		Janssen-Cilag					ATC: N05AX13	
B-299	2788-644	1 voorgevulde spuit 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 75 mg	1 seringue préremplie 75 mg suspension injectable à libération prolongée, 75 mg	R	134,62	134,62	8,50	12,80
	2788-644				***112,81***	***112,81***		
B-299 *	0754-101	1 voorgevulde spuit, 75 mg	1 seringue préremplie, 75 mg	R	126,6900	126,6900		
B-299 **	0754-101	1 voorgevulde spuit, 75 mg	1 seringue préremplie, 75 mg	R	119,5800	119,5800		

Paragraaf 3060000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tacrolimus komt voor vergoeding in aanmerking indien zij aangewend wordt bij rechthebbenden van 2 jaar tot en met 15 jaar (bij hen zijn enkel zalven op basis van 0,03% tacrolimus vergoedbaar), en zij die 16 jaar of ouder zijn (bij hen zijn zowel zalven op basis van 0,03% tacrolimus als zalven op basis van 0,1% tacrolimus vergoedbaar) lijdend aan matige tot ernstige atopische dermatitis op basis van de “The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis, voor een korte termijn behandeling van symptomen of voor een intermittente behandeling op lange termijn. De vergoeding is beperkt tot rechthebbenden die onvoldoende reageren op klassieke behandelingen of deze klassieke behandelingen niet tolereren (corticoïden en emolliëntia).

b) De vergoeding wordt toegekend als de betreffende verpakking voorgeschreven werd door een arts-specialist in de dermato-venerologie of, in geval het gaat om een rechthebbende van minder dan 18 jaar door een specialist in de pediatrie.

In dat geval kan de vergoeding worden toegestaan zonder akkoord van de adviserend-arts en de apotheker mag de derdebetalersregel toepassen voor zover de voornoemde arts-specialist de vermelding “derdebetalersregel van toepassing” op het voorschrift schrijft.

In dat geval verbindt de voornoemde arts-specialist zich ertoe de aanbevelingen te volgen die opgenomen zijn in de wetenschappelijke bijsluiter en de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de situatie beschreven onder a) bevond op het moment van de voorschrijving, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

In het kader van een behandeling van atopische dermatitis, is de gelijktijdige vergoeding voor specialiteiten van de groep B-264 nooit toegelaten.

Paragraphe 3060000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tacrolimus fait l’objet d’un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires, âgés de 2 à 15 ans inclus (chez lesquels seul les pommades contenant du tacrolimus 0,03% sont remboursables), et ceux âgés de 16 ans et plus (chez lesquels les pommades contenant du tacrolimus 0,03 % et les pommades contenant du tacrolimus 0,1 % sont tous deux remboursables), atteints d’une dermatite atopique modérée à sévère établie sur base de “The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis, comme traitement à court terme des manifestations symptomatiques ou comme traitement intermittent à long terme. Le remboursement est limité aux bénéficiaires qui n’ont pas répondu de manière satisfaisante ou n’ont pas toléré les traitements classiques (corticoïdes et émollients).

b) Le remboursement est accordé lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie ou, pour autant qu’il s’agisse d’un bénéficiaire de moins de 18 ans, par un médecin spécialiste en pédiatrie.

Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil et le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant, pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus écrive à la main sur la prescription la mention "régime du tiers payant applicable.

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s’engage à suivre les recommandations reprises dans la notice scientifique et à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription.

Dans le cadre du traitement d’une dermatite atopique, le remboursement simultané des spécialités reprises sous le groupe B-264 n’est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PROTOPIC 0,03%			LEO PHARMA					ATC: D11AH01
B-264	1721-919	1 tube 60 g zalf, 0,3 mg/g	1 tube 60 g pommade, 0,3 mg/g	R	31,44	31,44	4,79	8,05
	1721-919				***20,56***	***20,56***		
B-264 *	0776-252	1 tube zalf, 0,3 mg/g	1 tube pommade, 0,3 mg/g	R	26,5300	26,5300		
B-264 **	0776-252	1 tube zalf, 0,3 mg/g	1 tube pommade, 0,3 mg/g	R	21,7900	21,7900		
PROTOPIC 0,1%			LEO PHARMA					ATC: D11AH01
B-264	1721-935	1 tube 60 g zalf, 1 mg/g	1 tube 60 g pommade, 1 mg/g	R	34,15	34,15	5,17	8,69
	1721-935				***22,93***	***22,93***		
B-264 *	0776-260	1 tube zalf, 1 mg/g	1 tube pommade, 1 mg/g	R	29,5900	29,5900		
B-264 **	0776-260	1 tube zalf, 1 mg/g	1 tube pommade, 1 mg/g	R	24,3100	24,3100		
TAKROZEM 0,1%			PIERRE FABRE BENELUX					ATC: D11AH01
B-264	3926-532	1 tube 60 g zalf, 1 mg/g	1 tube 60 g pommade, 1 mg/g	G	34,15	34,15	5,17	8,69

	3926-532				***22,93***	***22,93***		
B-264 *	7725-336	1 tube zalf, 1 mg/g	1 tube pommade, 1 mg/g	G	29,5900	29,5900		
B-264 **	7725-336	1 tube zalf, 1 mg/g	1 tube pommade, 1 mg/g	G	24,3100	24,3100		

TAKROZEM 0,1%		PIERRE FABRE BENELUX					ATC: D11AH01	
B-264	3926-524	1 tube 30 g zalf, 1 mg/g	1 tube 30 g pommade, 1 mg/g	G	22,34	22,34	3,38	5,63
	3926-524				***12,73***	***12,73***		
B-264 *	7743-594	1 tube zalf, 1 mg/g	1 tube pommade, 1 mg/g	G	16,4300	16,4300		
B-264 **	7743-594	1 tube zalf, 1 mg/g	1 tube pommade, 1 mg/g	G	13,4900	13,4900		

Paragraaf 3070000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1° Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2° Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

3° Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 40 mg, om de twee weken subcutaan toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie die eveneens tegelijkertijd:

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

Paragraphe 3070000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1° Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2° Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

3° Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose ; en cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 40 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme e-health qui, ainsi, simultanément:

1. Mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;

2. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

d) Op basis van een volledig ingevulde elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

e) De toelatingen tot vergoeding mogen na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1° Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2° Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling >1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Goede respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Matige respons

Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling 0.6 - 1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Matige respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Geen respons

Of attesteert dat voor de rechthebbenden waarvoor een vergoedbare behandeling is geïnitieerd vóór de van inwerkingtreding van de wijziging van deze § 3070000, de behandeling doeltreffend is gebleken doordat tegelijkertijd het aantal gewrichten aangetast door een actieve synovitis met minstens 20% verminderd was en de HAQ index (Health Assessment Questionnaire) met minstens 20% verminderd was in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling;

3° De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor vergoeding, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

2. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complété, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1° Atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;

2° Atteste l’observation d’une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement >1.2

Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement 0.6 - 1.2

Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de Réponse

Ou atteste que pour le bénéficiaire pour lequel un traitement remboursable a été initié avant la date d’entrée en vigueur de la modification de ce § 3070000, le traitement s’est montré efficace à la fois par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une synovite active et par une diminution d’au moins 20 % de l’index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement;

3° Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d’une copie de l’accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib en tofacitinib is nooit toegestaan.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib et tofacitinib n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-255	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-505				***403,93***	***403,93***		
B-255	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-513				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-255	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-489				***403,93***	***403,93***		
B-255	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-497				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		
HUKYNDRA 40 mg		EG						ATC: L04AB04
B-255	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-436				***403,93***	***403,93***		
B-255	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-444				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		

B-255 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG						ATC: L04AB04
B-255	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-451				***403,93***	***403,93***		
B-255	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-469				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4829-404				***403,93***	***403,93***		
B-255	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	4927-208	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4927-208				***403,93***	***403,93***		
B-255	4927-216	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4927-216				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-268				***403,93***	***403,93***		
B-255	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-276				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-243				***403,93***	***403,93***		

B-255	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-250				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4178-919				***403,93***	***403,93***		
B-255	4180-246	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4180-246				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-193				***403,12***	***403,12***		
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-487				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-201				***403,12***	***403,12***		
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-495				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3953-585				***403,12***	***403,12***		
B-255 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,2100	217,2100		
B-255 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	213,6550	213,6550		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80

	3757-234				***403,12***	***403,12***		
B-255	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3757-242				***1209,35***	***1209,35***		
B-255 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-226				***403,12***	***403,12***		
B-255	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3959-616				***1209,35***	***1209,35***		
B-255 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	4733-275	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-275				***403,12***	***403,12***		
B-255	4733-283	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-283				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	4733-226	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-226				***403,12***	***403,12***		
B-255	4733-234	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-234				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-255	4111-829	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-829				***403,93***	***403,93***		
B-255	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-661				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		

B-255 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI					ATC: L04AB04	
B-255	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-837				***403,93***	***403,93***		
B-255	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-687				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04	
B-255	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4841-771				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-360				***403,12***	***403,12***		
B-255	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-378				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-386				***403,12***	***403,12***		
B-255	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-394				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04	
B-255	4345-369	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-369				***403,12***	***403,12***		
B-255	4345-377	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-377				***1228,49***	***1228,49***		

B-255 *	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB04
B-255	4345-344	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-344				***403,12***	***403,12***		
B-255	4345-351	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-351				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4831-418				***403,12***	***403,12***		
B-255	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4829-412				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB04
B-255	4954-822	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4954-822				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	4938-270	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4938-270				***403,12***	***403,12***		
B-255	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4819-603				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

Paragraaf 3090000 **Paragraphe 3090000**

De specialiteit wordt enkel terugbetaald indien ze is toegediend in combinatie met geassisteerde beademing en met conventionele behandeling voor de behandeling van pasgeborenen met zwangerschapsduur. 34 weken met hypoxemisch respiratoir falen, geassocieerd met klinische of echocardiografische symptomen van arteriële pumonale hypertensie en wanneer aan volgende voorwaarden is voldaan:

zij is toegediend op een erkende eenheid voor neonatale intensieve zorgen;

zij is voorgeschreven door een specialist in neonatalogie;

zij is toegediend enkel na optimalisatie van de ademhalingsondersteuning inclusief het gebruik van surfactant.

De terugbetaling is alleen maar goedgekeurd voor een maximale behandelingsduur van 96 uur.

La spécialité n'est remboursée que lorsqu'elle est administrée, en association à la ventilation assistée et au traitement conventionnel, pour le traitement de nouveau-nés d'âge gestationnel .. 34 semaines présentant une détresse respiratoire hypoxémiante associée à des signes cliniques ou échocardiographiques d'hypertension artérielle pulmonaire, et que les conditions suivantes sont remplies:

elle est administrée dans un service de soins intensifs néonatals reconnu;

la prescription a été faite par un spécialiste en néonatalogie;

elle est administrée uniquement après optimisation de l'assistance respiratoire, comprenant l'utilisation de surfactant.

Le remboursement n'est accordé que pour une durée de traitement maximum de 96 heures.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

INOMAX		INO THERAPEUTICS AB					ATC: R07AX01	
	0776-815	***10 L inhalatiegas, 400 ppm mol/mol***	***10 L gaz pour inhalation, 400 ppm mole/mole***		***51,16***	***51,16***		
A-74 **	0776-815	1 uur behandeling, 400 ppm mol/mol	1 heure de traitement, 400 ppm mole/mole	R	54,2300	54,2300		

INOMAX		INO THERAPEUTICS AB					ATC: R07AX01	
	0778-118	***2 L inhalatiegas, 400 ppm mol/mol***	***2 L gaz pour inhalation, 400 ppm mole/mole***		***51,16***	***51,16***		
A-74 **	0778-118	1 uur behandeling, 400 ppm mol/mol	1 heure de traitement, 400 ppm mole/mole	R	54,2300	54,2300		

Paragraaf 3120000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor langdurige enzym-substitutietherapie bij patiënten met een bevestigde diagnose van mucopolysaccharidose I (MPS I ; alfa-L- iduronidase deficiëntie), ter behandeling van de niet-neurologische manifestaties van de ziekte, bij de rechthebbende die, voor het begin van een behandeling met laronidase, de volgende exclusiecriteria niet vertonen, of niet vertoonden:

- Op neuro-psychomotorisch vlak dat rekening houdt met het verwachte niveau volgens de leeftijd, een ontwikkelingsachterstand of een achteruitgang, die geleid heeft naar te weinig autonoom functioneren. Dit laatste zou aangetoond worden door een score van meer dan 11 punten op 21 te behalen, wanneer men de evaluatie van de patiënt uitvoert met behulp van de 7 items uit de 2de en 3de kolom van Medico-Sociale Schaal, die zich bevinden in annex 1 van het KB van 28 maart 2003 dat handelt over de uitvoering van de gecoördineerde wetten van de kinderbijslag;

- EN Levensverwachting < 6 maanden.

Paragraphe 3120000

a) La spécialité fait l' objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement enzymatique substitutif au long cours chez les patients présentant un diagnostic confirmé de mucopolysaccharidose de type I (MPS I ; déficit d'alpha-L- iduronidase), afin de traiter les manifestations non neurologiques de la maladie, chez les bénéficiaires qui, préalablement à l'initiation du traitement avec la laronidase, ne présentent pas, ou ne présentaient pas, les critères d'exclusion suivants:

- Sur le plan neuro-psychomoteur, en tenant compte du niveau attendu pour l'âge, un retard de développement,ou une régression, entraînant un déficit incompatible avec une vie autonome, tel qu'il serait démontré par l'obtention d'un score supérieur à 11 points sur 21 lorsqu'on globalise l'évaluation du patient sur base des 7 items représentant le 2ème et 3ème piliers de l'Echelle Médico-Sociale figurant à l'annexe 1 de l'A.R. du 28 mars 2003 portant exécution des Lois coordonées relatives aux allocations familiales;

- ET Espérance de vie < 6 mois.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 100 U per kg, per infusie, maximaal één keer per week toegediend.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de analyse van de enzymatische activiteit van het alfa-L-iduronidase en/of de genetische DNA-analyse, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

- Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de afwezigheid van de bovenstaande exclusiecriteria;

- Hij vermeldt de elementen die toelaten:

2.1. het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

- Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

- Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

- Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

- Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

- Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet,

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 100 U par kg, par perfusion, administrée au maximum une fois par semaine.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (uniquement pour la première demande) de l'analyse de l'activité enzymatique de l'alpha-L-iduronidase et/ou de l'analyse génétique d'ADN, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

- Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient, et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste de l'absence des critères d'exclusion sus-visées;

- Mentionne les éléments permettant :

2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché;

2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

- S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté Royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

- Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

- Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

- Communique au pharmacien hospitalier visé au point c). 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisé.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi,

meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME (§ 3120000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening;

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in …….. (vermeld de specialiteit) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van mucopolysaccharidose, en dat hij voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met laronidase, aan alle voorwaarden van punt a) van §3120000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van het α-L-iduronidase en/of een genetische analyse van het DNA om een genmutatie van α-L-iduronidase op te sporen;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de afwezigheid van exclusiecriteria.

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3120000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001**, ga meteen naar punt 2. hieronder)**
   Wat de precieze diagnosestelling en klinische situatie van deze patiënt betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met laronidase, bevestig ik de volgende elementen:

   1.1 Diagnosestelling :
   - □ Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van α-L-iduronidase. Een analyse van de enzymatische activiteit van het α-L-iduronidase (*) is positief
   - □ Positief resultaat van de genetische analyse van het DNA ter opsporing van een genmutatie van het α-L-iduronidase (*); Een genetische DNA-analyse voor de opsporing van het gen van het α-L-iduronidase (*) is positief.

   1.2. Afwezigheid van de volgende klinische manifestaties:

   1.2.1. Op neuro-psychomotorisch vlak dat rekening houdt met het verwachte niveau volgens de leeftijd, een ontwikkelingsachterstand of een achteruitgang, die geleid heeft naar te weinig autonoom functioneren. Dit laatste zou aangetoond worden door een score van meer dan 11 punten op 21 te behalen, wanneer men de evaluatie van de patiënt uitvoert met behulp van de 7 items uit de 2de en 3de kolom van Medico-Sociale Schaal, die zich bevinden in annex 1 van het KB van 28 maart 2003 dat handelt over de uitvoering van de gecoördineerde wetten van de kinderbijslag.

   1.2.2. Levensverwachting < 6 maanden.

2. Wat de verdere klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit ALDURAZYME, verbind ik er mij toe de volgende elementen te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens zesmaandelijks:

   2.1. Neuro-psychomotorisch bilan over de mogelijkheid tot autonoom functioneren, door met name de "Globale Schaal van Functioneren" te hanteren.

   2.2. Oftalmologisch bilan met meting van de gezichtsscherpte, alsook een onderzoek van het voorste oogsegment.

2.3. Functionele longcapaciteit.
2.4. Hartfunctieonderzoek.
2.5. Een objectiveerbare meting van het hepatosplenisch volume met de gepaste beeldvorming.
2.6. Een objectiveerbare meting van de amplitude van bewegingen in de kleine en grote gewrichten van de ledenmaten.
2.7. Longitudinale antropometrische data : lengte en gewricht, alsook de schedelomtrek.
2.8. Biochemische parameters: urinaire MPS (kwalitatief en kwantitatief), alsook nier en leverfunctietesten.
2.9. Gehoorsbilan middels een audiogram.

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:
   3.1 Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:
   Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende: ……
   ……
   ..
   ……
   ..
   ……
   ..

   Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ⊔⊔⊔-⊔⊔.
   (In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

   3.2 Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:
   Naam en voornaam:
   ……
   ……
   ..
   RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
   Adres:
   ……
   ..
   ……
   ..
   ……
   ..

4. Ik verbind me ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 3120000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

□ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME bij een patiënt die nog niet behandeld is met een laronidase;
□ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME bij een patiënt die reeds behandeld is sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ met een laronidase, en dat deze laronidase behandeling moet verder gezet worden via de toediening van de specialiteit ALDURAZYME (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten bij deze patiënt via de toediening van de specialiteit ALDURAZYME);
□ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit ALDURAZYME, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME bekomen op basis van de voorwaarden van § 3120000

van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit ALDURAZYME meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

, bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit ALDURAZYME voor 12 maanden met een posologie van ␣,␣␣/kg (maximum 100 U per kg) via perfusie, toegediend éénmaal per week.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° RIZIV)

(*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de analyse van de enzymatische activiteit van het α-L-iduronidase en/of de genetische analyse van het DNA om een genmutatie op te sporen van het α-L-iduronidase. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3120000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ALDURAZYME (§ 3120000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en …… (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de mucopolysaccharidose de type I, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec une laronidase, toutes les conditions figurant au point a) du § 3120000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'une analyse de l'activité enzymatique de l'α-L-iduronidase et/ou d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'α-L-iduronidase;
- Conditions relatives à l'absence des critères d'exclusion ;

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ALDURAZYME sur base des conditions du § 3120000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2 ci-dessous)
   En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient préalablement à l'initiation d'un traitement à la laronidase, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Etablissement du diagnostic :

□ Positivité d'une analyse de l'activité enzymatique de l'α-L-iduronidase (*);

□ Positivité d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'α-L-iduronidase (*);

1.2. Absence des critères d'exclusion suivants:

1.2.1. Sur le plan neuro-psychomoteur, en tenant compte du niveau attendu pour l'âge, un retard de développement, ou une régression, entraînant un déficit incompatible avec une vie autonome, tel qu'il serait démontré par l'obtention d'un score supérieur à 11 points sur 21 lorsque l'on globalise l'évaluation du patient sur base des 7 items représentant le 2ème et 3ème piliers de l'Echelle Médico-Sociale figurant à l'annexe 1 de l'A.R. du 28 mars 2003 portant exécution des Lois coordonnées relatives aux allocations familiales;

1.2.2. Espérance de vie < 6 mois.

2. En ce qui concerne l'évolution clinique ultérieure de mon patient tout au long de l'administration du traitement remboursé avec la spécialité ALDURAZYME, je m'engage à assurer le suivi de l'évaluation au moins semestrielle des éléments suivants :

2.1. Bilan neuro-psychomoteur de la capacité de vie autonome, en utilisant notamment l'Echelle Globale de Fonctionnement ;
2.2. Bilan ophtalmologique avec une mesure de l'acuité visuelle, ainsi qu'un examen du segment antérieur;
2.3. Capacité fonctionnelle pulmonaire;
2.4. Capacité fonctionnelle cardiaque;
2.5. Quantification paramétrée du volume hépatosplénique via une imagerie démonstrative ;
2.6. Quantification paramétrée de l'amplitude des mouvements des petites et des grandes articulations des membres ;
2.7. Données longitudinales anthropométriques: taille et poids, ainsi que le périmètre crânien ;
2.8. Paramètres biochimiques : MPS urinaire (qualitatif et quantitatif), ainsi que les tests rénaux et hépatiques;
2.9. Bilan auditif via un audiogramme ;

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

3.1. Je suis attaché depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:
……..

……...……
……...

……...……
……...

……...……
……...

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ␣␣␣-␣␣

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

3.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :
……

……...……
……...

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔

Adresse :……...……
……..

……...……
……...

……...……
……...

4. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ALDURAZYME, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 3120000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- □ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité ALDURAZYME, visant un patient non encore traité avec une laronidase,
- □ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité ALDURAZYME, visant un patient déjà traité depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ avec une laronidase, et que ce traitement par laronidase doit être poursuivi via l'administration de la spécialité ALDURAZYME (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement de ce patient via l'administration de la spécialité ALDURAZYME);
- □ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité ALDURAZYME, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ALDURAZYME sur base des conditions du § 3120000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité ALDURAZYME doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité ALDURAZYME avec une posologie de ⊔,⊔⊔ mg /kg (maximum 100 U par kg) par perfusion, administrée une fois par semaine

III - Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole de l'analyse de l'activité enzymatique de l'α-L- iduronidase et/ou de l'analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'α-L-iduronidase (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité ALDURAZYME sur base des conditions du § 3120000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001**).**

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ALDURAZYME 100 IU/ml			SANOFI BELGIUM					ATC: A16AB05
	0776-864	***1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 IU/ml***	***1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 IU/ml***		***483,19***	***483,19***		
A-56 *	0776-864	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 IU/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 IU/mL		519,2900	519,2900		
A-56 **	0776-864	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 IU/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 IU/mL		512,1800	512,1800		

Paragraaf 3130100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methylfenidaat komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan :

1. Een hypersomnie tijdens een periode van tenminste 3 maanden.

2. De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.

3. Uitsluiting van alle andere oorzaken van hypersomnie of slaapstoornissen. Daartoe werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

4. Maatregelen van slaaphygiëne werden toegepast tijdens minimum 1 maand.

5. Aanwezigheid van overmatige slaperigheid overdag ondanks goede slaaphygiëne, bevestigd bij volwassenen met een resultaat van ten minste 11 op de Epworth test.

6. De diagnose van de narcolepsie moet bevestigd worden door :

6.1 Een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde inslaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoont.

6.1.1 EN tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods binnen de 15 minuten na het inslapen).

6.1.2 OF 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT EN tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

Deze beide opeenvolgende onderzoeken moeten de melding van de starturen van deze testen bevatten en moeten uitgevoerd worden zonder geneesmiddelen zoals antidepressiva, psychostimulantia en/of neuroleptica. De eventuele stopzetting van deze geneesmiddelen moet ten minste 2 weken vóór de uitvoering van de testen gebeurd zijn. De datum van deze stopzetting moet vermeld worden.

6.2 OF, enkel in het geval van narcolepsie type 1; een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110

Paragraphe 3130100

a) La spécialité pharmaceutique à base de méthylphénidate ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée pour le traitement de la narcolepsie et qu'elle satisfait à toutes ces conditions simultanément :

1. Une hypersomnie pendant une période d’au moins 3 mois.

2. L’hypersomnie ne peut pas être expliquée par l’usage de médicaments ou par des conduites d’addiction.

3. Exclusion de toutes autres causes d’hypersomnie ou troubles du sommeil. A cet effet, une polysomnographie du sommeil aura été réalisée afin d’exclure un syndrome d’apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

4. Des mesures d’hygiène du sommeil ont été essayées pendant une durée minimale d’un mois.

5. Présence de somnolence diurne excessive malgré une bonne hygiène de sommeil, confirmée chez les adultes par un résultat d’au moins 11 au test d’Epworth.

6. Le diagnostic de narcolepsie est confirmé par :

6.1 Un test de Multiple Sleep Latency (MSLT) réalisé à la suite d’une polysomnographie du sommeil (PSG) démontrant un temps moyen d’endormissement de moins de 8 minutes.

6.1.1 ET au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods dans les 15 minutes de l’endormissement) pendant le MSLT.

6.1.2 OU 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT ET au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

Ces deux examens successifs doivent reprendre la mention des heures de début des tests et être réalisés sans médication de type antidépresseurs, psychostimulants et/ou neuroleptiques. L’éventuel arrêt de ces derniers doit se faire au minimum 2 semaines avant la réalisation des tests et la date de cet arrêt sera également mentionnée.

6.2 OU, uniquement en cas de narcolepsie de type 1 : un taux d’hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien inférieur ou égal à

pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde en waarvan het protocol de referentiewaarden van het laboratorium vermeldt.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag, voor een initiële periode van 51 weken.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van de resultaten van de diagnostische testen (enkel voor de eerste aanvraag), en, in alle gevallen :

- Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ingevuld, gedateerd en ondertekend werd door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

- EN van een volledig omstandig evolutieverslag dat de motivatie bevat voor het voorschrijven van deze specialiteit en het beantwoorden aan de vergoedingscriteria beschreven op punt a), opgesteld door een neuroloog, een psychiater, een pneumoloog of een pediater, met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum met een overeenkomst met het Instituut aangaande de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom.

Indien aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'e' van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 51 weken.

d) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 51 weken vernieuwd worden telkens door middel van het formulier van aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf voorkomt, ondertekend en volledig ingevuld door de arts hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

110 pg/mL ou de moins de 1/3 de la valeur moyenne normale et dont le protocole mentionne les valeurs de référence du laboratoire.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée de 10 mg à 60 mg par jour, pour une période initiale de 51 semaines.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil des résultats des tests diagnostiques (uniquement pour la première demande), et, dans tous les cas :

- D'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe complété, daté et signé par le médecin responsable du traitement.

- ET d'un rapport d'évolution circonstanciel complet comportant notamment la motivation de la prescription de cette spécialité et la réponse aux critères de remboursement décrits au point a), établi par le un neurologue un psychiatre, un pneumologue ou un pédiatre, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil ayant avec l'Institut une convention relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil.

Si toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'e' de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b) et dont la durée de validité est limitée à 51 semaines maximum.

d) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 51 semaines chacune, sur base chaque fois du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van methylfenidaat, ingeschreven in §3130100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

OF

- 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT En tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

Of (enkel in het geval van narcolepsie type 1):

b) Een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Bovendien ,

a) Verbetert de rechthebbende onvoldoende door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.
EN
b) Werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het omstandig verslag, toe te voegen bij deze aanvraag, opgesteld door een neuroloog, psychiater, pediater of pneumoloog, met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum met een overeenkomst met het Instituut aangaande de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit, volgens de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag, gedurende een periode van 51 weken.

☐ **III – Aanvraag tot verlenging :**

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit, volgens de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag, gedurende een periode van 51 weken maximum.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, toe te voegen bij deze aanvraag, alsook het evolutierapport opgesteld door de neuroloog, psychiater, pediater of pneumoloog, met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum met een overeenkomst met het Instituut aangaande de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom.

IV – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de méthylphénidate, inscrite au §3130100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

☐ **II - Première demande :**

Je soussigné(e), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la narcolepsie et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du §3130100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Une hypersomnie pendant une période d'au moins 3 mois est établie.

ET

- L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par la médication et l'usage de médicaments.

ET

- La présence de somnolence diurne excessive malgré une bonne hygiène de sommeil, confirmée (si le bénéficaire est adulte) par un résultat d'au moins 11 au test d'Epworth.

ET

- Le diagnostic de narcolepsie est confirmé par :

a) Un Multiple Sleep Latency Test (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes

ET

- Durant le MSLT, au moins 2 épisodes sleep-onset REM (*SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period dans les 15 minutes de l'endormissement*).

OU

- 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT Et au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

Ou (uniquement en cas de narcolepsie de type 1) :

b) Une valeur d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien de moins de 110 pg/mL ou < 1/3 de la valeur moyenne normale.

De plus,

a) Le bénéficiaire présente une amélioration insuffisante par des mesures d'hygiène adaptées pendant au moins un mois.

ET

b) Une polysomnographie a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

En outre, je joins à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport circonstanciel complet établi par le neurologue, le psychiatre, le pédiatre ou un pneumologue, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil ayant avec l'Institut une convention avec relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité, selon la posologie recommandée de 10 mg à 60 mg par jour, pendant une période de 51 semaines.

☐ **III - Demande de prolongation :**

Je confirme que ce traitement est efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement.

De ce fait, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de cette spécialité, selon la posologie recommandée de 10 mg à 60 mg par jour, est justifiée pour une période de 51 semaines maximum.

En outre, je joins à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport d'évolution établi par le neurologue le psychiatre, le pédiatre ou un pneumologue, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil ayant avec l'Institut une convention avec relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil.

IV – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | - | | | | (n° INAMI)

| | | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

RILATINE			INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH				ATC: N06BA04	
B-266	0012-286	20 tabletten, 10 mg	20 comprimés, 10 mg		9,01	9,01	1,00	2,00
	0012-286				***2,55***	***2,55***		
B-266 *	0777-607	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		0,1645	0,1645		
B-266 **	0777-607	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		0,1350	0,1350		
B-266 ***	0777-607	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		0,1670	0,1670	0,0500	0,1000

RILATINE Modified Release 20 mg			INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH				ATC: N06BA04	
B-266	1766-625	30 capsules met gereguleerde afgifte,hard, 20 mg	30 gélules à libération modifiée, 20 mg		23,73	23,73	3,67	6,12
	1766-625				***13,85***	***13,85***		
B-266 *	0780-833	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg	1 gélule à libération modifiée, 20 mg		0,5957	0,5957		
B-266 **	0780-833	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg	1 gélule à libération modifiée, 20 mg		0,4893	0,4893		
B-266 ***	0780-833	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg	1 gélule à libération modifiée, 20 mg		0,6021	0,6021	0,1223	0,2040

RILATINE Modified Release 30 mg			INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH				ATC: N06BA04	
B-266	1766-658	30 capsules met gereguleerde afgifte,hard, 30 mg	30 gélules à libération modifiée, 30 mg		28,09	28,09	4,32	7,27
	1766-658				***17,65***	***17,65***		
B-266 *	0780-841	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg	1 gélule à libération modifiée, 30 mg		0,7593	0,7593		
B-266 **	0780-841	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg	1 gélule à libération modifiée, 30 mg		0,6237	0,6237		
B-266 ***	0780-841	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg	1 gélule à libération modifiée, 30 mg		0,7473	0,7473	0,1440	0,2423

Paragraaf 3130200 **Paragraphe 3130200**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methylfenidaat komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt bij kinderen vanaf 6 jaar of bij adolescenten tot en met 17 jaar, voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan :

- de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV, DSM-5 of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie.

- EN de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen

- EN de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingsschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag, voor een initiële periode van 26 weken.

c) Op basis van het formulier voor aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling alsook het volledige omstandig verslag dat bewijst dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, opgesteld door de (kinder)neuroloog of een (kinder)neuropsychiater of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie (*), levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder ‘e’ van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 26 weken.

(*) Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrische neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan het volledige omstandig verslag toe.

d) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 51 weken vernieuwd worden, telkens door middel van het formulier van aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf voorkomt, ondertekend en volledig ingevuld door de arts hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

a) La spécialité pharmaceutique à base de méthylphénidate fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les enfants à partir de 6 ans ou adolescents jusqu'à l'âge de 17 ans révolus, pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et si toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément:

- le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV, DSM-5 ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique.

- ET les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées

- ET le traitement pharmacologique fait partie d'un schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales).

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée de 10 mg à 60 mg par jour, pour une période initiale de 26 semaines.

c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, ainsi que le rapport circonstanciel complet prouvant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, établi par le neurologue (pédiatrique) ou un neuropsychiatre (pédiatrique) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique (*), le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous ‘e’ de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b) et dont la durée de validité est limitée à 26 semaines maximum

(*) Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve au rapport circonstanciel complet.

d) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 51 semaines sur base chaque fois du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

BIJLAGE A : aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van methylfenidaat, ingeschreven in §3130200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

- de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV, DSM-5 of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater, of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het ministerieel besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie
- de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen
- de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingsschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het omstandig verslag, opgesteld door de (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, toe te voegen bij deze aanvraag. Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrische neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan het volledige omstandig verslag toe.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit, volgens de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag, gedurende een eerste periode van 26 weken.

☐ **III – Aanvraag tot verlenging**

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit, volgens de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag, gedurende een periode van 51 weken maximum.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, toe te voegen bij deze aanvraag, alsook het evolutierapport opgesteld door de (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie. Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrische neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan het volledige omstandig verslag toe.

IV – Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de méthylphénidate, inscrite au § 3130200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

| | | |

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RILATINE			INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH				ATC: N06BA04	
B-271	0012-286	20 tabletten, 10 mg	20 comprimés, 10 mg		9,01	9,01	1,00	2,00
	0012-286				***2,55***	***2,55***		
B-271 *	0777-607	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		0,1645	0,1645		
B-271 **	0777-607	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		0,1350	0,1350		
B-271 ***	0777-607	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		0,1670	0,1670	0,0500	0,1000

Paragraaf 3140000

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Voor de eerste aanvraag is de machtiging van de adviserend arts afhankelijk van de ontvangst een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend door een internist, een geriater, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater die de diagnose van de ziekte van Parkinson bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt gebaseerd op de huidige klinische toestand van de patiënt.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder “d” van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de duur onbeperkt is.

Paragraphe 3140000

La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Pour la première demande, l’autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un interniste, un gériatre, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuropsychiatre qui certifie le diagnostic de la maladie de Parkinson et justifie l’instauration du traitement avec la spécialité sur base de la situation clinique actuelle du patient.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A: Model van formulier voor aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van ..... (§ 3140000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | | | | | | |

⊔ internist
⊔ geriatrie
⊔ neurochirurg
⊔ neuroloog
⊔ neuropsychiater

attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de ziekte van Parkinson lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het opstarten van de behandeling met …… verantwoordt.

Ik verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Op grond van deze elementen, bevestig ik dat voor deze patiënt de vergoeding voor deze specialiteit noodzakelijk is.

III – Identificatie van de arts specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité …… (§ 3140000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°-NISS):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ médecine interne
⊔ gériatrie
⊔ neurochirurgie
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson et que son état clinique actuel justifie l'instauration d'un traitement avec la spécialité …….

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité.

III – Identification du médecin spécialiste (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

										(nom)

| | | | | | | | | | |

B-272 **	7709-272	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	0,4233	0,4233		
B-272 ***	7709-272	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	0,4802	0,4802	0,0789	0,1328

CORBILTA 50 mg/12,5 mg/200 mg		SANDOZ						ATC: N04BA03
B-272	3167-517	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	46,45	46,45	6,88	11,58
	3167-517				***33,63***	***33,63***		
B-272 *	7709-249	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	R	0,4276	0,4276		
B-272 **	7709-249	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	R	0,3565	0,3565		
B-272 ***	7709-249	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	R	0,4078	0,4078	0,0688	0,1158

STALEVO 100/25/200 mg		ORION CORPORATION						ATC: N04BA03
B-272	2118-594	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	51,54	51,54	7,59	12,78
	2118-594				***38,06***	***38,06***		
B-272 *	0777-623	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	R	0,4745	0,4745		
B-272 **	0777-623	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	R	0,4034	0,4034		
B-272 ***	0777-623	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	R	0,4587	0,4587	0,0759	0,1278

STALEVO 100/25/200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: N04BA03
B-272	4937-298	100 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	R	51,54	51,54	7,59	12,78
	4937-298				***38,06***	***38,06***		
B-272 *	7747-199	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	R	0,4745	0,4745		
B-272 **	7747-199	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	R	0,4034	0,4034		
B-272 ***	7747-199	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	R	0,4587	0,4587	0,0759	0,1278

STALEVO 100/25/200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: N04BA03
B-272	3060-514	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	51,54	51,54	7,59	12,78
	3060-514				***38,06***	***38,06***		
B-272 *	7703-630	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	R	0,4745	0,4745		
B-272 **	7703-630	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	R	0,4034	0,4034		
B-272 ***	7703-630	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	R	0,4587	0,4587	0,0759	0,1278

STALEVO 125/31,25/200 mg		ORION CORPORATION						ATC: N04BA03
B-272	2597-540	100 filmomhulde tabletten, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	100 comprimés pelliculés, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	R	53,07	53,07	7,80	13,14
	2597-540				***39,39***	***39,39***		
B-272 *	7727-134	1 filmomhulde tablet, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	R	0,4886	0,4886		
B-272 **	7727-134	1 filmomhulde tablet, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	R	0,4175	0,4175		
B-272 ***	7727-134	1 filmomhulde tablet, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	R	0,4740	0,4740	0,0780	0,1314

STALEVO 125/31,25/200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: N04BA03
B-272	4937-306	100 filmomhulde tabletten, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	100 comprimés pelliculés, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	R	53,07	53,07	7,80	13,14
	4937-306				***39,39***	***39,39***		
B-272 *	7747-207	1 filmomhulde tablet, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	R	0,4886	0,4886		
B-272 **	7747-207	1 filmomhulde tablet, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	R	0,4175	0,4175		
B-272 ***	7747-207	1 filmomhulde tablet, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	R	0,4740	0,4740	0,0780	0,1314

STALEVO 150/37,5/200 mg		ORION CORPORATION						ATC: N04BA03
B-272	2118-610	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	54,55	54,55	8,01	13,48
	2118-610				***40,68***	***40,68***		
B-272 *	0777-631	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	R	0,5023	0,5023		
B-272 **	0777-631	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	R	0,4312	0,4312		
B-272 ***	0777-631	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	R	0,4888	0,4888	0,0801	0,1348

STALEVO 150/37,5/200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: N04BA03
B-272	4271-847	100 filmomhulde tabletten, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	100 comprimés pelliculés, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	R	54,55	54,55	8,01	13,48
	4271-847				***40,68***	***40,68***		
B-272 *	7730-542	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	R	0,5023	0,5023		
B-272 **	7730-542	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	R	0,4312	0,4312		
B-272 ***	7730-542	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	R	0,4888	0,4888	0,0801	0,1348

STALEVO 150/37,5/200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: N04BA03
B-272	3060-480	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	54,27	54,27	7,97	13,42
	3060-480				***40,44***	***40,44***		
B-272 *	7703-648	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	R	0,4998	0,4998		
B-272 **	7703-648	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	R	0,4287	0,4287		
B-272 ***	7703-648	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	R	0,4860	0,4860	0,0797	0,1342

STALEVO 175/43,75/200 mg		ORION CORPORATION						ATC: N04BA03
B-272	4179-362	100 filmomhulde tabletten, 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg	100 comprimés pelliculés, 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg	R	56,07	56,07	8,22	13,84
	4179-362				***42,01***	***42,01***		
B-272 *	7727-142	1 filmomhulde tablet, 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg	R	0,5164	0,5164		
B-272 **	7727-142	1 filmomhulde tablet, 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg	R	0,4453	0,4453		
B-272 ***	7727-142	1 filmomhulde tablet, 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg	R	0,5040	0,5040	0,0822	0,1384

STALEVO 200 mg / 50 mg / 200 mg		ORION CORPORATION						ATC: N04BA03
B-272	2535-623	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	56,12	56,12	8,23	13,85

	2535-623				***42,05***	***42,05***		
B-272 *	0790-717	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	0,5168	0,5168		
B-272 **	0790-717	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	0,4457	0,4457		
B-272 ***	0790-717	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	0,5045	0,5045	0,0823	0,1385

STALEVO 200 mg / 50 mg / 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: N04BA03	
B-272	4937-314	100 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	100 comprimés pelliculés, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	56,12	56,12	8,23	13,85
	4937-314				***42,05***	***42,05***		
B-272 *	7747-215	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	0,5168	0,5168		
B-272 **	7747-215	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	0,4457	0,4457		
B-272 ***	7747-215	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	0,5045	0,5045	0,0823	0,1385

STALEVO 200/50/200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: N04BA03	
B-272	3060-472	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	55,86	55,86	8,19	13,79
	3060-472				***41,82***	***41,82***		
B-272 *	7703-655	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	0,5144	0,5144		
B-272 **	7703-655	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	0,4433	0,4433		
B-272 ***	7703-655	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	0,5019	0,5019	0,0819	0,1379

STALEVO 50/12,5/200 mg		ORION CORPORATION					ATC: N04BA03	
B-272	2118-602	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	48,54	48,54	7,17	12,07
	2118-602				***35,44***	***35,44***		
B-272 *	0777-615	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	R	0,4468	0,4468		
B-272 **	0777-615	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	R	0,3757	0,3757		
B-272 ***	0777-615	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	R	0,4287	0,4287	0,0717	0,1207

STALEVO 50/12,5/200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: N04BA03	
B-272	4937-280	100 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	R	48,54	48,54	7,17	12,07
	4937-280				***35,44***	***35,44***		
B-272 *	7747-124	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	R	0,4468	0,4468		
B-272 **	7747-124	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	R	0,3757	0,3757		
B-272 ***	7747-124	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	R	0,4287	0,4287	0,0717	0,1207

STALEVO 50/12,5/200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: N04BA03	
B-272	3060-498	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	48,54	48,54	7,17	12,07
	3060-498				***35,44***	***35,44***		
B-272 *	7703-622	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	R	0,4468	0,4468		

B-272 **	7703-622	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	R	0,3757	0,3757		
B-272 ***	7703-622	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	R	0,4287	0,4287	0,0717	0,1207

STALEVO 75/18,75/200 mg		ORION CORPORATION						ATC: N04BA03
B-272	2597-490	100 filmomhulde tabletten, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	100 comprimés pelliculés, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	R	50,03	50,03	7,38	12,42
	2597-490				***36,75***	***36,75***		
B-272 *	7727-126	1 filmomhulde tablet, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	R	0,4607	0,4607		
B-272 **	7727-126	1 filmomhulde tablet, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	R	0,3896	0,3896		
B-272 ***	7727-126	1 filmomhulde tablet, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	R	0,4436	0,4436	0,0738	0,1242

STALEVO 75/18,75/200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: N04BA03
B-272	4937-272	100 filmomhulde tabletten, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	100 comprimés pelliculés, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	R	50,03	50,03	7,38	12,42
	4937-272				***36,75***	***36,75***		
B-272 *	7747-165	1 filmomhulde tablet, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	R	0,4607	0,4607		
B-272 **	7747-165	1 filmomhulde tablet, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	R	0,3896	0,3896		
B-272 ***	7747-165	1 filmomhulde tablet, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	R	0,4436	0,4436	0,0738	0,1242

Paragraaf 3150000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van etanercept kan worden vergoed als ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

2. Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

3. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

Paragraphe 3150000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'etanercept fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 17 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

2. Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS;

4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specalist in de pneumologie.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een aanbevolen dosis van 25 mg, toegediend twee keer per week onderhuids, of met een aanbevolen dosis van 50 mg, toegediend één keer per week onderhuids. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou d'une dose recommandée de 50 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;

3. Het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Mentionne le nombre de conditionnements souhaités;

4. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende , mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal gewenste verpakkingen vermeld wordt en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van 14 weken;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant le nombre de conditionnements souhaités et dont la validité est limitée à une période maximale de 14 semaines;

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven , die zo tegelijkertijd:

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven;

1. Confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous;

De doeltreffendheid van de behandeling met etanercept wordt een eerste maal geëvalueerd na 14 weken, en nadien na nieuwe

L'efficacité du traitement avec etanercept est évaluée une première fois après 14 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite

perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

2. Het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit beschreven in punt i) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c) en e), zich ertoe voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen , aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, golimumab of certolizumab pegol, is nooit toegestaan.

après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d’une diminution d’au moins 50 % du BASDAI ou d’une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

2. Mentionne le nombre de conditionnements souhaités;

3. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point i) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la l’Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points c) et e), s’engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie .

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, golimumab ou certolizumab pegol n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;

- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3150000) noodzakelijk is met

⊔ maximaal 7 verpakkingen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3150000) 4 x 25 mg
of
⊔ maximaal 4 verpakkingen van ……..…….…… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3150000) 4 x 50 mg.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling
Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;

- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :
1 ……[(1)]

Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)[(2)]
In een dosis van ⊔⊔ mg/dag [(3)]
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) [(4)]

2 ……[(5)]

Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)[(6)]
In een dosis van ⊔⊔ mg/dag [(7)]
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) [(8)]

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen[(9)] te vermelden die dit aantonen:
……
……..
……
……..

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:
Op ⊔⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek) [(10)]
Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l [(11)]

Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l [12]

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt V van dit formulier:
op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd) [13]
en dat er een score werd bekomen van :
⊔⊔ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk), [14]

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :
⊔ [15] Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
⊔ [16] Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 3150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (RIZIV n°)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ……/ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ……../ 10
Totaal (a+b) : ……../ 50
Finaal totaal : ……/10

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum)

……. (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

□ [16] Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)[17]
Sinds ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum van aanvang) [18]
Gedurende: ⵡⵡⵡweken (duur van de behandeling) [19]

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | |

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze ~~mijn~~ rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 3150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l' O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;

- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 , dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité …… (nom de la spécialité inscrite au § 3150000)

⊔⊔ avec maximum 7 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 3150000) 4 x 25 mg

ou

⊔⊔ avec maximum 4 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 3150000) 4 x 50 mg.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque ce ~~mon~~ bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 3150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-steroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1…… : (1)

Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début) (2)
A la dose de ⊔⊔ mg par jour (3)
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (4)

2…… : (5)

Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début) (6)
A la dose de ⊔⊔ mg par jour (7)
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (8)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments (9) démontrant l'intolérance à cette posologie:
……
……..……
……

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé:
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire) (10)
valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/l (11)
valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/l (12)

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point V du présent formulaire:
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété) (13)

et qu'il a y obtenu un score de :
⊔⊔ sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée) (14)

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ (15) Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

⊔ (16) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 3150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : ……./ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ……../ 10
Total (a+b) : ……../ 50
Total final : ……/10

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

……..... (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

␣[16] Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

␣ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré) [17]
Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début) [18]
Durant ␣␣␣ semaines (durée du traitement) [19]

␣ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
␣ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

| | | |

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BENEPALI 25 mg		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64	235,64	8,50	12,80
	3613-031				***204,96***	***204,96***		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		

BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	3456-688				***413,64***	***413,64***		
B-255	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	3518-362				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	3456-696				***413,64***	***413,64***		
B-255	3518-354	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	3518-354				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

ENBREL 25 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	1708-627				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	2371-854				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg (SmartClic)		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	4521-068	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	4521-068				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2662-161				***412,81***	***412,81***		
B-255	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-526				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01

B-255	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2371-862				***412,81***	***412,81***		
B-255	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-534				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg (SmartClic)		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	4521-050	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	4521-050				***412,81***	***412,81***		
B-255	4521-043	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	4521-043				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ						ATC: L04AB01
B-255	3911-187	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-187				***412,81***	***412,81***		
B-255	3911-195	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-195				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ						ATC: L04AB01
B-255	3911-161	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-161				***412,81***	***412,81***		
B-255	3911-179	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-179				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

NEPEXTO 25 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	4228-433	4 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64	235,64	8,50	12,80
	4228-433				***204,96***	***204,96***		
B-255 *	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-255 **	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		

NEPEXTO 50 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	4229-712	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	4229-712				***413,64***	***413,64***		
B-255	4229-704	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	4229-704				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

NEPEXTO 50 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	4229-688	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	4229-688				***413,64***	***413,64***		
B-255	4229-696	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	4229-696				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

Paragraaf 3180101

§ 3180101 is geschrapt op 01/12/2023.

Paragraphe 3180101

§ 3180101 est supprimé au 01/12/2023.

Paragraaf 3180102

§ 3180102 is geschrapt op 01/12/2023.

Paragraphe 3180102

§ 3180102 est supprimé au 01/12/2023.

Paragraaf 3180200

§ 3180200 is geschrapt op 01/12/2023.

Paragraphe 3180200

§ 3180200 est supprimé au 01/12/2023.

Paragraaf 3180300

§ 3180300 is geschrapt op 01/12/2023.

Paragraphe 3180300

§ 3180300 est supprimé au 01/12/2023.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit HUMATROPE toegediend bij de behandeling van patiënten met een groeiachterstand gecombineerd met een SHOX-deficiëntie bewezen door een DNA-analyse (§3180300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pediatrie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de pediatrie, met een specifieke competentie in pediatrische

endocrinologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan groeiachterstand gecombineerd met een SHOX-deficiëntie bewezen door een DNA-analyse, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3180300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, met name:

- ☐ De opstart van de behandeling gebeurt indien de achterstand van de lengte overeenkomt met een lengte ≤ - 2 SD voor de chronologische leeftijd.
- ☐ Op moment van initiatie van de behandeling, heeft de patiënt de puberale ontwikkeling nog niet gestart.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit HUMATROPE noodzakelijk is gedurende een beginperiode van 12 maand aan adequate dosis.

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 12 maand behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling enkel voort te zetten indien na deze eerste 12 maand behandeling, de snelheid van groei
> -1SDS bereikt heeft en de absolute groeitoename minstens 0,5 SDS bedraagt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in de pediatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Formulier van aanvraag tot verlenging tot terugbetaling van de specialiteit HUMATROPE voor de behandeling van patiënten met een groeiachterstand gecombineerd met een SHOX-deficiëntie bewezen door een DNA-analyse (§3180300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pediatrie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de pediatrie, met een specifieke competentie in pediatrische endocrinologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt

- ☐ reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit HUMATROPE, gedurende minstens 12 maand voor de behandeling van een groeiachterstand gecombineerd met een SHOX-deficiëntie bewezen door een DNA-analyse (punt a) van § 3180300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018
- ☐ de criteria, beschreven in e) van § 3180300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 niet zijn voldaan.

Ik bevestig dat, tijdens de eerste 12 maand van de behandeling, de doeltreffendheid van de behandeling werd aangetoond door een snelheid van groei van > -1SDS en de absolute groeitoename van minstens 0,5 SDS.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit HUMATROPE gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maand aan adequate dosis.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in de pediatrie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling van de specialiteit HUMATROPE voor de behandeling van patiënten met een groeiachterstand gecombineerd met een SHOX-deficiëntie bewezen door een DNA-analyse (§3180300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 3180300 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te verklaren door de arts-specialist in de pediatrie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de pediatrie, met een specifieke competentie in pediatrische endocrinologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt

- ☐ reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit HUMATROPE behandeld werd voor de behandeling van patiënten met een groeiachterstand gecombineerd met een SHOX-deficiëntie bewezen door een DNA-analyse
- ☐ de criteria, beschreven in e) van § 3180300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 niet zijn voldaan.

Op basis hiervan heeft de patiënt de terugbetaling van de specialiteit HUMATROPE nodig gedurende een maximumperiode van 12 maand aan adequate dosis.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Noodzakelijk aanvullend verslag
Zoals vereist in punt d) van § 3180300 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 1 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit HUMATROPE.

IV – Identificatie van de arts-specialist in de pediatrie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | |

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité HUMATROPE dans le traitement des patients présentant un retard statural associé à une déficience SHOX confirmée par une analyse ADN (§3180300 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

| | | |

| | | |

indien ze wordt voorgeschreven door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan

- een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981

- of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980,

en indien ze in dergelijk centrum wordt afgeleverd.

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 juli 2019 werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt a) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen en de posologieën en de gebruikte dosissen op basis van de richtlijnen zoals weergegeven in de officiële bijsluiter rechtvaardigen;

si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché

- à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981

- ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980,

et si elle est délivrée dans un tel centre.

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er juillet 2019 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé selon les modalités mentionnées sous le point a).

b) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous a), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve confirmant les éléments attestés et justifiant les posologies et les doses utilisées sur base des directives figurant dans la notice officielle;

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NOVOSEVEN 1 mg (50 KUI)			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD08
	0791-921	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml***		***444,77***	***444,77***		
A-3 *	0791-921	1 kIU 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 1 mg solution injectable, 1 mg/mL		9,5714	9,5714		
A-3 **	0791-921	1 kIU 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 1 mg solution injectable, 1 mg/mL		9,4292	9,4292		
NOVOSEVEN 2 mg (100 KUI)			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD08
	0791-939	***1 injectieflacon 2 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml***		***889,52***	***889,52***		
A-3 *	0791-939	1 kIU 2 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 2 mg solution injectable, 1 mg/mL		9,5000	9,5000		
A-3 **	0791-939	1 kIU 2 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 2 mg solution injectable, 1 mg/mL		9,4289	9,4289		
NOVOSEVEN 5 mg (250 KUI)			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD08
	0791-947	***1 injectieflacon 5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml***		***2223,81***	***2223,81***		

A-3 *	0791-947	1 kIU 5 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 5 mg solution injectable, 1 mg/mL		9,4574	9,4574		
A-3 **	0791-947	1 kIU 5 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 5 mg solution injectable, 1 mg/mL		9,4290	9,4290		

Paragraaf 3260100

§ 3260100 is geschrapt op 01/09/2024.

Paragraaf 3260200

§ 3260200 is geschrapt op 01/09/2024.

Paragraaf 3270000

§ 3270000 is geschrapt op 01/05/2018.

Paragraaf 3270100

§ 3270100 is geschrapt op 01/04/2024.

Paragraaf 3270200

§ 3270200 is geschrapt op 01/04/2024.

Paragraaf 3270300

§ 3270300 is geschrapt op 01/04/2024.

Paragraaf 3280000

§ 3280000 is geschrapt op 01/11/2021.

Paragraaf 3310100

De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan één van de volgende aandoeningen lijden:

1. borstcarcinoom met botmetastase(n)
2. niet van toepassing
3. hypercalcemie van tumorale oorsprong
4. niet van toepassing
5. niet van toepassing

De vergoeding wordt toegestaan:

1. op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling die de bewijsstukken die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarden ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer;

2. niet van toepassing.

Paragraphe 3260100

§ 3260100 est supprimé au 01/09/2024.

Paragraphe 3260200

§ 3260200 est supprimé au 01/09/2024.

Paragraphe 3270000

§ 3270000 est supprimé au 01/05/2018.

Paragraphe 3270100

§ 3270100 est supprimé au 01/04/2024.

Paragraphe 3270200

§ 3270200 est supprimé au 01/04/2024.

Paragraphe 3270300

§ 3270300 est supprimé au 01/04/2024.

Paragraphe 3280000

§ 3280000 est supprimé au 01/11/2021.

Paragraphe 3310100

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'une des affections suivantes:

1. cancer du sein avec métastase(s) osseuse(s)
2. pas d'application
3. hypercalcémie d'origine tumorale
4. pas d'application
5. pas d'application

Le remboursement est accordé:

1. sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement qui tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond aux conditions attestées;

2. pas d'application.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IBANDRONIC ACID ACCORD 1 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE						ATC: M05BA06
	7703-234	***1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml***		***42,99***	***42,99***		
B-279 *	7703-234	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	G	52,6800	52,6800		
B-279 **	7703-234	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	G	45,5700	45,5700		

Paragraaf 3310200

De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan één van de volgende aandoeningen lijden :

1. borstcarcinoom met botmetastase(n)
2. niet van toepassing
3. hypercalcemie van tumorale oorsprong
4. niet van toepassing
5. niet van toepassing

De vergoeding wordt toegestaan:

1. op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling die de bewijsstukken die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarden ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer;

2. niet van toepassing.

Paragraphe 3310200

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'une des affections suivantes:

1. cancer du sein avec métastase(s) osseuse(s)
2. pas d'application
3. hypercalcémie d'origine tumorale
4. pas d'application
5. pas d'application

Le remboursement est accordé:

1. sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement qui tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond aux conditions attestées;

2. pas d'application.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IBANDRONIC ACID ACCORD 1 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE						ATC: M05BA06
	7703-242	***1 injectieflacon 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 6 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml***		***86,00***	***86,00***		
B-279 *	7703-242	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	G	98,2700	98,2700		

B-279 **	7703-242	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	G	91,1600	91,1600		

IBANDRONIC ACID ACCORD 1 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE					ATC: M05BA06	
	7703-234	***1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml***		***42,99***	***42,99***		
B-279 *	7703-234	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	G	52,6800	52,6800		
B-279 **	7703-234	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	G	45,5700	45,5700		

Paragraaf 3320000

§ 3320000 is geschrapt op 01/05/2018.

Paragraphe 3320000

§ 3320000 est supprimé au 01/05/2018.

Paragraaf 3330000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, ondanks gebruik van NSAIDs, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar die zich in één van volgende situaties bevinden:

1. Patiënten met polyarticulaire psoriatische artritis met tegelijkertijd de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

2. Patiënten met oligoarticulaire psoriatische artritis met de aanwezigheid van actieve arthritis ter hoogte van minstens één groter gewricht (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols).

b) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, voordien afgegeven aan de adviserend-arts. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld. De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

c) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden en dit op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt. Hiertoe vult de arts-specialist in de reumatologie dit formulier in, dat zich bevindt onder punt III, gericht aan de adviserend-arts, en bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

Paragraphe 3330000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, malgré l'utilisation de NSAID, chez les bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans, qui se trouvent dans une des situations présentes:

1. Patients avec arthrite psoriasique de type poly-articulaire avec simultanément la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

2. Patients avec arthrite psoriasique de type oligo-articulaire avec la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet).

b) Le remboursement est conditionné par la remise préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 6 mois.

c) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie complète à destination du médecin conseil ce formulaire, notamment au point III, et confirme que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van een specialiteit op basis van leflunomide ingeschreven in § 3330000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Eerste aanvraag: Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie:

⊔ Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis en zich in volgende situatie bevindt:

⊔ polyarticulaire psoriatische artritis met tegelijkertijd de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
⊔ oligoarticulaire psoriatische artritis met de aanwezigheid van actieve arthritis ter hoogte van minstens één groter gewricht (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit ……. *(naam van de specialiteit ingeschreven in § 3330000)*, gedurende een periode van 6 maanden.

III - Aanvraag tot verlenging: **Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie:**

⊔ Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met een specialiteit op basis van leflunomide ingeschreven in § 3330000, gedurende minstens 6 maanden voor psoriatische arthritis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit ……*(naam van de specialiteit ingeschreven in § 3330000)* gedurende een periode van 12 maanden.

IV - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité à base de léflunomide inscrite au § 3330000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Première demande: Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

⊔ Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique, et se trouve dans la situation suivante:

⊔ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire avec simultanément la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
⊔ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire avec la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité …… *(nom de la spécialité inscrite au § 3330000)* pendant une période de 6 mois.

III – Demande de prolongation : Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

⊔ Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de léflunomide inscrite au § 3330000 pendant au moins six mois pour une arthrite psoriasique.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité …… *(nom de la spécialité inscrite au § 3330000)* pendant une période de 12 mois.

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ARAVA 10 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: L04AK01
B-354	1589-696	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	R	79,86	79,86	10,50	15,90
	1589-696				***62,84***	***62,84***		
B-354 *	0769-554	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,7372	0,7372		
B-354 **	0769-554	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,6661	0,6661		
B-354 ***	0769-554	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,7419	0,7419	0,1050	0,1590
ARAVA 10 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: L04AK01
B-354	3270-071	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	R	79,86	79,86	10,50	15,90
	3270-071				***62,84***	***62,84***		
B-354 *	7716-632	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,7372	0,7372		
B-354 **	7716-632	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,6661	0,6661		
B-354 ***	7716-632	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,7419	0,7419	0,1050	0,1590
ARAVA 20 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: L04AK01
B-354	1589-704	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	R	90,41	90,41	10,50	15,90

	1589-704				***72,47***	***72,47***		
B-354 *	0769-562	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,8393	0,8393		
B-354 **	0769-562	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,7682	0,7682		
B-354 ***	0769-562	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,8474	0,8474	0,1050	0,1590

ARAVA 20 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: L04AK01	
B-354	3270-063	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	R	90,41	90,41	10,50	15,90
	3270-063				***72,47***	***72,47***		
B-354 *	7716-640	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,8393	0,8393		
B-354 **	7716-640	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,7682	0,7682		
B-354 ***	7716-640	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,8474	0,8474	0,1050	0,1590

LEFLUNOMID SANDOZ 10 mg		SANDOZ					ATC: L04AK01	
B-354	2792-125	100 filmomhulde tabletten, 10 mg (tablettencontainer)	100 comprimés pelliculés, 10 mg (pilulier)	G	78,49	78,49	10,50	15,90
	2792-125				***61,60***	***61,60***		
B-354 *	0757-583	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7241	0,7241		
B-354 **	0757-583	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,6530	0,6530		
B-354 ***	0757-583	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7282	0,7282	0,1050	0,1590

LEFLUNOMID SANDOZ 20 mg		SANDOZ					ATC: L04AK01	
B-354	2792-117	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencontainer)	100 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	G	88,87	88,87	10,50	15,90
	2792-117				***71,06***	***71,06***		
B-354 *	0757-575	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8243	0,8243		
B-354 **	0757-575	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7532	0,7532		
B-354 ***	0757-575	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8320	0,8320	0,1050	0,1590

LEFLUNOMIDE AB 10 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AK01	
B-354	4641-304	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	30,22	30,22	4,62	7,76
	4641-304				***19,50***	***19,50***		
B-354	4641-312	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	78,38	78,38	10,50	15,90
	4641-312				***61,50***	***61,50***		
B-354 *	7737-307	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7230	0,7230		
B-354 **	7737-307	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,6519	0,6519		
B-354 ***	7737-307	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7271	0,7271	0,1050	0,1590

LEFLUNOMIDE AB 20 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AK01	
B-354	4641-338	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	38,39	38,39	5,76	9,69
	4641-338				***26,62***	***26,62***		
B-354	4641-320	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	88,81	88,81	10,50	15,90
	4641-320				***71,00***	***71,00***		
B-354 *	7737-315	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8237	0,8237		
B-354 **	7737-315	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7526	0,7526		
B-354 ***	7737-315	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8314	0,8314	0,1050	0,1590

LEFLUNOMIDE MEDAC 10 mg		PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: L04AK01	
B-354	2804-532	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	78,49	78,49	10,50	15,90
	2804-532				***61,60***	***61,60***		

B-354 *	0757-609	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7241	0,7241		
B-354 **	0757-609	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,6530	0,6530		
B-354 ***	0757-609	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7282	0,7282	0,1050	0,1590

LEFLUNOMIDE MEDAC 15 mg		PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: L04AK01	
B-354	3187-184	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	83,69	83,69	10,50	15,90
	3187-184				***66,34***	***66,34***		
B-354 *	7708-878	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7743	0,7743		
B-354 **	7708-878	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7032	0,7032		
B-354 ***	7708-878	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7802	0,7802	0,1050	0,1590

LEFLUNOMIDE MEDAC 20 mg		PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: L04AK01	
B-354	2804-565	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	88,87	88,87	10,50	15,90
	2804-565				***71,06***	***71,06***		
B-354 *	0757-591	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8243	0,8243		
B-354 **	0757-591	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7532	0,7532		
B-354 ***	0757-591	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8320	0,8320	0,1050	0,1590

Paragraaf 3340000

De farmaceutische specialiteit op basis van humaan fibrinogeen en humaan trombine wordt vergoed als ze is voorgeschreven om te worden toegediend voor het verbeteren van de hemostase en vaathechtingen waar standaardtechnieken onvoldoende zijn, als ondersteunende behandeling bij chirurgische ingrepen met één van de volgende nomenclatuurnummers :

226251-226262, 226273-226284, 226295-226306, 226310-226321, 226332-226343, 226354-226365, 229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 230230-230241, 230473-230484, 230694-230705, 231033-231044, 232514-232525, 232551-232562, 232713-232724, 232735-232746, 240450-240461, 240472-240483, 241415-241426, 241430-241441, 242830-242841, 242852-242863, 242874-242885, 242896-242900, 242911-242922, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242373-242384, 242395-242406, 242410-242421, 242454-242465, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243596-243600, 243655-243666, 244856-244860, 244893-244904, 244915-244926, 244930-244941, 244952-244963, 254892-254903, 257014-257025, 257036-257040, 257073-257084, 260396-260400, 260411-260422, 260433-260444, 260632-260643, 261472-261483, 261634-261645, 261671-261682, 261693-261704, 261715-261726, 261796-261800, 262076-262080, 262091-262102, 312653-312664, 318010-318021, 318054-318065, 318076-318080, 318275-318286, 318290-318301, 318334-318345, 432530-432541, 431336-431340, 431351-431362 .

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met weefsellijmen/medische hulpmiddelen als chirurgische lijm van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen is niet toegestaan.

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met de specialiteit TISSEEL is niet toegestaan.

Paragraphe 3340000

La spécialité pharmaceutique sur base de fibrinogène humaine et thrombine humaine fait l'objet d'un remboursement s'il est prescrit pour être administré afin d'améliorer l'hémostase et les sutures vasculaires quand les techniques conventionnelles sont insuffisantes, comme traitement adjuvant en chirurgie correspondant à un des numéros de nomenclature suivants :

226251-226262, 226273-226284, 226295-226306, 226310-226321, 226332-226343, 226354-226365, 229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 230230-230241, 230473-230484, 230694-230705, 231033-231044, 232514-232525, 232551-232562, 232713-232724, 232735-232746, 240450-240461, 240472-240483, 241415-241426, 241430-241441, 242830-242841, 242852-242863, 242874-242885, 242896-242900, 242911-242922, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242373-242384, 242395-242406, 242410-242421, 242454-242465, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243596-243600, 243655-243666, 244856-244860, 244893-244904, 244915-244926, 244930-244941, 244952-244963, 254892-254903, 257014-257025, 257036-257040, 257073-257084, 260396-260400, 260411-260422, 260433-260444, 260632-260643, 261472-261483, 261634-261645, 261671-261682, 261693-261704, 261715-261726, 261796-261800, 262076-262080, 262091-262102, 312653-312664, 318010-318021, 318054-318065, 318076-318080, 318275-318286, 318290-318301, 318334-318345, 432530-432541, 431336-431340, 431351-431362 .

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des colles tissulaires/dispositifs médicaux en tant que colle chirurgicale de la liste, incluse comme annexe 1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et dispositifs médicaux invasifs n'est jamais autorisé.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec la spécialité TISSEEL n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TACHOSIL (3,0 cm x 2,5 cm)		CORZA MEDICAL BV						ATC: B02BC30
	0779-660	***1 medicinale spons, 2 IU/cm² / 5,5 mg/cm²***	***1 éponge médicamenteuse, 2 IU/cm² / 5,5 mg/cm²***		***39,99***	***36,79***		
Fb-7 *	0779-660	1 medicinale spons, 5,5 mg/cm²/ 2 IU/cm²	1 éponge médicamenteuse, 5,5 mg/cm²/ 2 IU/cm²		49,5000	46,1100		
Fb-7 **	0779-660	1 medicinale spons, 5,5 mg/cm²/ 2 IU/cm²	1 éponge médicamenteuse, 5,5 mg/cm²/ 2 IU/cm²		42,3900	39,0000		
TACHOSIL (4,8 cm x 4,8 cm)		CORZA MEDICAL BV						ATC: B02BC30
	0779-678	***2 medicinale sponzen, 2 IU/cm² / 5,5 mg/cm²***	***2 éponges médicamenteuses, 2 IU/cm² / 5,5 mg/cm²***		***229,09***	***210,76***		
Fb-7 *	0779-678	1 medicinale spons, 5,5 mg/cm²/ 2 IU/cm²	1 éponge médicamenteuse, 5,5 mg/cm²/ 2 IU/cm²		124,9750	115,2600		
Fb-7 **	0779-678	1 medicinale spons, 5,5 mg/cm²/ 2 IU/cm²	1 éponge médicamenteuse, 5,5 mg/cm²/ 2 IU/cm²		121,4200	111,7050		
TACHOSIL (9,5 cm x 4,8 cm)		CORZA MEDICAL BV						ATC: B02BC30
	0779-686	***1 medicinale spons, 2 IU/cm² / 5,5 mg/cm²***	***1 éponge médicamenteuse, 2 IU/cm² / 5,5 mg/cm²***		***208,26***	***191,60***		
Fb-7 *	0779-686	1 medicinale spons, 5,5 mg/cm²/ 2 IU/cm²	1 éponge médicamenteuse, 5,5 mg/cm²/ 2 IU/cm²		227,8700	210,2100		
Fb-7 **	0779-686	1 medicinale spons, 5,5 mg/cm²/ 2 IU/cm²	1 éponge médicamenteuse, 5,5 mg/cm²/ 2 IU/cm²		220,7600	203,1000		

Paragraaf 3360000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking, telkens voor een ampul per dag, als ze gebruikt wordt voor de behandeling van één van de volgende aandoeningen, in het geval een parenterale toediening van H2-antihistaminica ondoeltreffend is gebleken en de toediening van een orale protonpompinhibitor onmogelijk is om een medische of chirurgische reden:

1. maagulcus, aangetoond door endoscopie of door een radiologisch onderzoek
2. duodenumulcus, aangetoond door endoscopie of door een radiologisch onderzoek
3. refluxoesofagitis graad D volgens de Los Angeles classificatie.
4. aanhoudende gastro-oesofagale reflux bij een rechthebbende met een maagsonde.

b) De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden, bedoeld onder a), is voldaan, moeten door de voorschrijvende geneesheer ter beschikking worden gehouden van de adviserende geneesheer.

c) De vergoeding, bedoeld onder a), kan enkel worden toegekend als er geen gelijktijdige toediening is van specialiteiten, aangenomen volgens vergoedingsgroepen B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B- 273, C-30, C-31, of magistrale bereidingen waarin één of meer van de werkzame bestanddelen van deze specialiteiten verwerkt zijn.

Paragraphe 3360000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement, à concurrence d'une ampoule par jour, si elle a été utilisée pour le traitement d'une des affections suivantes, lorsque l'administration parentérale d'antihistaminiques H2 se montre inefficace et que l'administration orale d'un inhibiteur de la pompe à proton n'est pas possible pour une raison médicale ou chirurgicale:

1. ulcère gastrique, démontré par endoscopie ou par un examen radiographique.
2. ulcère duodénal, démontré par endoscopie ou par un examen radiographique.
3. oesophagite de reflux de grade D selon la classification Los Angeles.
4. reflux gastro-oesophagien persistant chez un bénéficiaire avec une sonde gastrique.

b) Les pièces justificatives démontrant que les conditions visées au point a) sont rencontrées, doivent être tenues par le médecin prescripteur à la disposition du médecin-conseil.

c) Le remboursement visé au point a) ne peut être accordé que s'il n'y a pas administration simultanée des spécialités admises en vertu des groupes de remboursement B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30, C-31, ou des préparations magistrales dans lesquelles un ou plusieurs des principes actifs de ces spécialités sont repris.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PANTOMED 40 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: A02BC02
	0792-275	***1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg***	***1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg***		***1,66***	***1,66***		
B-273 *	0792-275	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg solution injectable, 40 mg	G	2,1400	2,1400		
B-273 **	0792-275	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg solution injectable, 40 mg	G	1,7600	1,7600		
PANTOPRAZOL EUGIA 40 mg			AUROBINDO NV					ATC: A02BC02
	7727-621	***1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg***	***1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg***		***1,66***	***1,66***		
B-273 *	7727-621	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg solution injectable, 40 mg	G	2,1400	2,1400		
B-273 **	7727-621	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg solution injectable, 40 mg	G	1,7600	1,7600		
PANTOPRAZOL HIKMA 40 mg			HIKMA PHARMA BENELUX					ATC: A02BC02
	7735-764	***10 injectieflacons 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg***	***10 flacons injectables 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg***		***16,60***	***16,60***		
B-273 *	7735-764	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg solution injectable, 40 mg	G	2,1420	2,1420		
B-273 **	7735-764	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg solution injectable, 40 mg	G	1,7600	1,7600		
PANTOPRAZOLE KALCEKS 40 mg			GRINDEKS - KALCEKS					ATC: A02BC02
	7739-550	***5 injectieflacons 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg***	***5 flacons injectables 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg***		***8,30***	***8,30***		
B-273 *	7739-550	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg solution injectable, 40 mg	G	2,1420	2,1420		
B-273 **	7739-550	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg solution injectable, 40 mg	G	1,7600	1,7600		

Paragraaf 3380100

De specialiteit met omeprazol wordt vergoed aan een rechthebbende tijdens een ziekenhuisopname aan een dagdosis van 20 mg per dag gedurende maximaal 4 weken voor een ernstige hemorragische gastritis, aangetoond met een endoscopie.

Paragraphe 3380100

La spécialité contenant de l'oméprazole fait l'objet d'un remboursement chez un bénéficiaire hospitalisé pour une gastrite hémorragique sévère, démontrée avec examen endoscopique, à une dose journalière de 20 mg par jour pendant 4 semaines au maximum.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

OMEPRAZOL AB 20 mg			AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC01	
	7705-171	***100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg***	***100 gélules gastro-résistantes, 20 mg***		***13,59***	***13,59***		
B-48 **	7705-171	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1441	0,1441		

OMEPRAZOL APOTEX 20 mg			AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC01	
	0781-021	***28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg***	***28 gélules gastro-résistantes, 20 mg***		***5,72***	***5,72***		
B-48 **	0781-021	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2164	0,2164		

OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg			SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC01	
	0775-361	***98 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg***	***98 gélules gastro-résistantes, 20 mg***		***14,44***	***14,44***		
B-48 **	0775-361	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1562	0,1562		

OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC01	
	0794-297	***98 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg***	***98 gélules gastro-résistantes, 20 mg***		***14,44***	***14,44***		
B-48 **	0794-297	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1562	0,1562		

OMEPRAZOL TEVA 20 mg			AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC01	
	0787-663	***100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg (tablettencontainer)***	***100 gélules gastro-résistantes, 20 mg (pilulier)***		***14,33***	***14,33***		
B-48 **	0787-663	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1519	0,1519		

OMEPRAZOL VIATRIS 20 mg			VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC01	
	0771-758	***100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg***	***100 gélules gastro-résistantes, 20 mg***		***14,68***	***14,68***		
B-48 **	0771-758	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1556	0,1556		

OMEPRAZOLE EG 20 mg			EG		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC01	
	0785-386	***100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg***	***100 gélules gastro-résistants, 20 mg***		***14,68***	***14,68***		
B-48 **	0785-386	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1556	0,1556		

OMEPRAZOLE EG 20 mg (Exim Pharma)	EXIM PHARMA	(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)	ATC: A02BC01

	7748-403	***56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg***	***56 gélules gastro-résistantes, 20 mg***		***10,91***	***10,91***		
B-48 **	7748-403	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2064	0,2064		

OMEPRAZOLE EG 20 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC01	
	7735-301	***100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg***	***100 gélules gastro-résistantes, 20 mg***		***14,68***	***14,68***		
B-48 **	7735-301	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1556	0,1556		

OMEPRAZOLE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC01	
	0799-825	***100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg***	***100 gélules gastro-résistantes, 20 mg***		***14,68***	***14,68***		
B-48 **	0799-825	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1556	0,1556		

SEDACID 20 mg		LABORATOIRES S.M.B.		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC01	
	0776-245	***100 maagsapresistente tabletten, 20 mg***	***100 comprimés gastro-résistants, 20 mg***		***13,59***	***13,59***		
B-48 **	0776-245	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	R	0,1441	0,1441		

Paragraaf 3380200

De specialiteit met esomeprazol wordt vergoed aan een rechthebbende tijdens een ziekenhuisopname aan een dagdosis van 40 mg per dag gedurende maximaal 4 weken voor een bloedend peptisch ulcus waarvoor een endoscopische behandeling heeft plaats gehad.

Paragraphe 3380200

La spécialité contenant de l'ésoméprazole fait l'objet d'un remboursement chez un bénéficiaire hospitalisé pour un saignement d'un ulcère peptique pour lequel un traitement endoscopique a eu lieu, à une dose journalière de 40 mg pendant 4 semaines au maximum.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ESOMEPRAZOLE EG 40 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC05	
	0755-256	***28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg***	***28 gélules gastro-résistantes, 40 mg***		***5,82***	***5,82***		
B-48 **	0755-256	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,2204	0,2204		

ESOMEPRAZOLE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC05	
	0757-518	***28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg***	***28 gélules gastro-résistantes, 40 mg***		***5,57***	***5,57***		
B-48 **	0757-518	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,2107	0,2107		

ESOMEPRAZOLE VIATRIS 40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC05		
	0753-780	***28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg***	***28 gélules gastro-résistantes, 40 mg***		***5,82***	***5,82***		
B-48 **	0753-780	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,2204	0,2204		

NEXIAM 40 mg		GRUNENTHAL		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC05		
	0768-978	***28 maagsapresistente tabletten, 40 mg***	***28 comprimés gastro-résistants, 40 mg***		***5,81***	***5,81***		
B-48 **	0768-978	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	R	0,2200	0,2200		

Paragraaf 3380300

De specialiteit wordt vergoed voor een behandeling van een rechthebbende die lijdt aan het syndroom van Zollinger-Ellison. Hiertoe vraagt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, de terugbetaling aan, voorzien met een recent omstandig klinisch verslag dat aangeeft dat de patiënt aan dit syndroom lijdt, aan de adviserend geneesheer.

Op basis van de aanvraag van de bovenvermelde arts-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit.

Paragraphe 3380300

La spécialité fait l'objet d'un remboursement chez un bénéficiaire traité qui présente le syndrome de Zollinger-Ellison. Pour ce faire, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, adresse la demande de remboursement, accompagnée d'un rapport clinique récent circonstancié qui indique que le patient présente le syndrome en question, au médecin-conseil.

Sur base de la demande du médecinspécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

LANSOPRAZOL AB 30 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC03		
A-125	2650-745	84 capsules, hard, 30 mg	84 gélules, 30 mg	G	23,20	23,20	1,00	2,00
	2650-745				***13,39***	***13,39***		
A-125 *	0781-880	1 capsule, hard, 30 mg	1 gélule, 30 mg	G	0,2057	0,2057		
A-125 **	0781-880	1 capsule, hard, 30 mg	1 gélule, 30 mg	G	0,1689	0,1689		
A-125 ***	0781-880	1 capsule, hard, 30 mg	1 gélule, 30 mg	G	0,2087	0,2087	0,0119	0,0238

LANSOPRAZOL SANDOZ 15 mg		SANDOZ				ATC: A02BC03		
A-125	2341-501	98 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	98 gélules gastro-résistantes, 15 mg	G	24,32	24,32	1,00	2,00
	2341-501				***14,36***	***14,36***		
A-125 *	7718-430	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,1891	0,1891		
A-125 **	7718-430	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,1553	0,1553		
A-125 ***	7718-430	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,1903	0,1903	0,0102	0,0204

LANSOPRAZOL SANDOZ 30 mg			SANDOZ				(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC03	
A-125	2341-519	98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	98 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	28,31	28,31	1,00	2,00
	2341-519				***17,84***	***17,84***		
A-125 *	0784-496	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2349	0,2349		
A-125 **	0784-496	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,1930	0,1930		
A-125 ***	0784-496	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2310	0,2310	0,0102	0,0204

LANSOPRAZOLE EG 15 mg			EG					ATC: A02BC03	
A-125	2257-616	84 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	84 gélules gastro-résistantes, 15 mg	G	21,77	21,77	1,00	2,00
	2257-616				***12,29***	***12,29***		
A-125 *	7718-455	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,1888	0,1888		
A-125 **	7718-455	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,1551	0,1551		
A-125 ***	7718-455	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,1917	0,1917	0,0119	0,0238

LANSOPRAZOLE EG 30 mg			EG				(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC03	
A-125	2257-590	98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	98 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	28,30	28,30	1,00	2,00
	2257-590				***17,83***	***17,83***		
A-125 *	0782-243	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2348	0,2348		
A-125 **	0782-243	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,1929	0,1929		
A-125 ***	0782-243	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2309	0,2309	0,0102	0,0204

LANSOPRAZOLE TEVA 30 mg			AREGA PHARMA				(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC03	
A-125	2328-565	98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	98 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	27,08	27,08	1,00	2,00
	2328-565				***16,77***	***16,77***		
A-125 *	0783-886	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2208	0,2208		
A-125 **	0783-886	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,1814	0,1814		
A-125 ***	0783-886	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2185	0,2185	0,0102	0,0204

OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg			SANDOZ					ATC: A02BC01	
A-125	1767-334	98 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	98 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	45,53	45,53	1,00	2,00
	1767-334				***32,83***	***32,83***		
A-125 *	7718-547	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4277	0,4277		
A-125 **	7718-547	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,3551	0,3551		
A-125 ***	7718-547	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4067	0,4067	0,0102	0,0204

OMEPRAZOL VIATRIS 40 mg		VIATRIS						ATC: A02BC01
A-125	2417-756	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	46,31	46,31	1,00	2,00
	2417-756				***33,51***	***33,51***		
A-125 *	7718-604	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4263	0,4263		
A-125 **	7718-604	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,3552	0,3552		
A-125 ***	7718-604	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4064	0,4064	0,0100	0,0200

PANTOMED 40 mg		TAKEDA BELGIUM						ATC: A02BC02
A-125	2557-171	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	27,40	27,40	1,00	2,00
	2557-171				***17,04***	***17,04***		
A-125	2626-992	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	27,40	27,40	1,00	2,00
	2626-992				***17,04***	***17,04***		
A-125 *	7718-638	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2199	0,2199		
A-125 **	7718-638	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,1806	0,1806		
A-125 ***	7718-638	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2173	0,2173	0,0100	0,0200

PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: A02BC02
A-125	2568-103	98 maagsapresistente tabletten, 40 mg	98 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	26,47	26,47	1,00	2,00
	2568-103				***16,23***	***16,23***		
A-125 *	7718-687	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2137	0,2137		
A-125 **	7718-687	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,1755	0,1755		
A-125 ***	7718-687	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2122	0,2122	0,0102	0,0204

PANTOPRAZOLE EG 40 mg		EG						ATC: A02BC02
A-125	2555-134	98 maagsapresistente tabletten, 40 mg	98 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	26,49	26,49	1,00	2,00
	2555-134				***16,25***	***16,25***		
A-125	3303-948	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	27,39	27,39	1,00	2,00
	3303-948				***17,03***	***17,03***		
A-125 *	7718-703	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2198	0,2198		
A-125 **	7718-703	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,1805	0,1805		
A-125 ***	7718-703	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2172	0,2172	0,0100	0,0200

PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg		VIATRIS						ATC: A02BC02
A-125	2575-520	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	27,40	27,40	1,00	2,00
	2575-520				***17,04***	***17,04***		
A-125 *	7718-711	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2199	0,2199		

A-125 **	7718-711	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,1806	0,1806		
A-125 ***	7718-711	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2173	0,2173	0,0100	0,0200

Paragraaf 3380400

a) De specialiteit wordt vergoed voor een nabehandeling van een radiofrequentie-ablatie van de slokdarmmucosa voor Barrett-mucosa en voor zover aan alle condities van het nomenclatuurnummer 474854 of 474865 is voldaan.

b) De vergoedbare posologie is deze zoals individueel door de arts is vast gesteld.

c) Hiertoe vraagt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde en verantwoordelijk voor de opvolging van de ablatie, een eerste maal de terugbetaling aan, voorzien met een recent omstandig klinisch verslag, aan de adviserend geneesheer. Op basis van de aanvraag van de bovenvermelde arts-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit met een maximale geldigheid van 12 maanden.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde richt een aanvraag tot verlenging, voorzien met een recent omstandig klinisch verslag dat de noodzaak van de verderzetting verantwoordt, aan de adviserend geneesheer. Op basis van de aanvraag tot verlenging van de bovenvermelde arts-specialist, reikt de adviserend geneesheeer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit met een maximale geldigheid van 12 maanden.

Paragraphe 3380400

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement chez un bénéficiaire qui a subi une ablation de la muqueuse de l’œsophage par radiofréqence pour une muqueuse de Barrett et pour autant tous les critères du numéro de nomenclature 474854 ou 474865 soient remplis.

b) La posologie remboursable est telle que définie par le médecin traitant.

c) Pour ce faire, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecin interne et responsable du suivi de l’ablation, fait la demande de remboursement, accompagnée d’un rapport clinique récent circonstancié, au médecin-conseil. Sur base de la demande du médecin spécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation, dont le modèle est fixé sous « b » de l’annexe III du présent arrêté dont la durée de validité maximale est de 12 mois.

d) Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne adresse la demande de prolongation qui justifie la nécessite de la poursuite du traitement, accompagnée d’un rapport clinique récent circonstancié, au médecin conseil. Sur base de la demande de prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation, dont le modèle est fixé sous « b » de l’annexe III du présent arrêté dont la durée de validité maximale est de 12 mois.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

LANSOPRAZOL AB 30 mg		AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)				ATC: A02BC03	
A-126	2650-745	84 capsules, hard, 30 mg	84 gélules, 30 mg	G	23,20	23,20	1,00	2,00
	2650-745				***13,39***	***13,39***		
A-126 *	0781-880	1 capsule, hard, 30 mg	1 gélule, 30 mg	G	0,2057	0,2057		
A-126 **	0781-880	1 capsule, hard, 30 mg	1 gélule, 30 mg	G	0,1689	0,1689		
A-126 ***	0781-880	1 capsule, hard, 30 mg	1 gélule, 30 mg	G	0,2087	0,2087	0,0119	0,0238

LANSOPRAZOL SANDOZ 15 mg		SANDOZ					ATC: A02BC03	
A-126	2341-501	98 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	98 gélules gastro-résistantes, 15 mg	G	24,32	24,32	1,00	2,00
	2341-501				***14,36***	***14,36***		
A-126 *	7718-430	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,1891	0,1891		
A-126 **	7718-430	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,1553	0,1553		

A-126 ***	7718-430	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,1903	0,1903	0,0102	0,0204

LANSOPRAZOL SANDOZ 30 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC03	
A-126	2341-519	98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	98 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	28,31	28,31	1,00	2,00
	2341-519				***17,84***	***17,84***		
A-126 *	0784-496	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2349	0,2349		
A-126 **	0784-496	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,1930	0,1930		
A-126 ***	0784-496	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2310	0,2310	0,0102	0,0204

LANSOPRAZOLE EG 15 mg		EG					ATC: A02BC03	
A-126	2257-616	84 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	84 gélules gastro-résistantes, 15 mg	G	21,77	21,77	1,00	2,00
	2257-616				***12,29***	***12,29***		
A-126 *	7718-455	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,1888	0,1888		
A-126 **	7718-455	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,1551	0,1551		
A-126 ***	7718-455	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,1917	0,1917	0,0119	0,0238

LANSOPRAZOLE EG 30 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC03	
A-126	2257-590	98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	98 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	28,30	28,30	1,00	2,00
	2257-590				***17,83***	***17,83***		
A-126 *	0782-243	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2348	0,2348		
A-126 **	0782-243	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,1929	0,1929		
A-126 ***	0782-243	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2309	0,2309	0,0102	0,0204

LANSOPRAZOLE TEVA 30 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC03	
A-126	2328-565	98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	98 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	27,08	27,08	1,00	2,00
	2328-565				***16,77***	***16,77***		
A-126 *	0783-886	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2208	0,2208		
A-126 **	0783-886	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,1814	0,1814		
A-126 ***	0783-886	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2185	0,2185	0,0102	0,0204

OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: A02BC01	
A-126	1767-334	98 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	98 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	45,53	45,53	1,00	2,00
	1767-334				***32,83***	***32,83***		
A-126 *	7718-547	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4277	0,4277		

A-126 **	7718-547	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,3551	0,3551		
A-126 ***	7718-547	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4067	0,4067	0,0102	0,0204

OMEPRAZOL VIATRIS 40 mg		VIATRIS					ATC: A02BC01	
A-126	2417-756	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	46,31	46,31	1,00	2,00
	2417-756				***33,51***	***33,51***		
A-126 *	7718-604	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4263	0,4263		
A-126 **	7718-604	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,3552	0,3552		
A-126 ***	7718-604	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4064	0,4064	0,0100	0,0200

PANTOMED 40 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: A02BC02	
A-126	2557-171	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	27,40	27,40	1,00	2,00
	2557-171				***17,04***	***17,04***		
A-126	2626-992	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	27,40	27,40	1,00	2,00
	2626-992				***17,04***	***17,04***		
A-126 *	7718-638	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2199	0,2199		
A-126 **	7718-638	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,1806	0,1806		
A-126 ***	7718-638	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2173	0,2173	0,0100	0,0200

PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: A02BC02	
A-126	2568-103	98 maagsapresistente tabletten, 40 mg	98 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	26,47	26,47	1,00	2,00
	2568-103				***16,23***	***16,23***		
A-126 *	7718-687	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2137	0,2137		
A-126 **	7718-687	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,1755	0,1755		
A-126 ***	7718-687	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2122	0,2122	0,0102	0,0204

PANTOPRAZOLE EG 40 mg		EG					ATC: A02BC02	
A-126	2555-134	98 maagsapresistente tabletten, 40 mg	98 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	26,49	26,49	1,00	2,00
	2555-134				***16,25***	***16,25***		
A-126	3303-948	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	27,39	27,39	1,00	2,00
	3303-948				***17,03***	***17,03***		
A-126 *	7718-703	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2198	0,2198		
A-126 **	7718-703	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,1805	0,1805		
A-126 ***	7718-703	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2172	0,2172	0,0100	0,0200

PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg	VIATRIS	ATC: A02BC02

A-126	2575-520	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	27,40	27,40	1,00	2,00
	2575-520				***17,04***	***17,04***		
A-126 *	7718-711	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2199	0,2199		
A-126 **	7718-711	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,1806	0,1806		
A-126 ***	7718-711	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2173	0,2173	0,0100	0,0200

Paragraaf 3390000

De specialiteit wordt vergoed indien ze, onder de verantwoordelijkheid en onder toezicht van een dienst N, is toegediend in een erkend centrum voor neonatologie dat goed uitgerust is:

- voor een curatieve behandeling van premature met een respiratory distress syndrome bij pasgeborenen met een geboortegewicht van meer dan 500 g;

- voor profylactisch gebruik bij premature pasgeborenen na een zwangerschapsduur van 24 tot 31 weken met een dosering van 100 mg/kg (1,25 ml/kg);

- voor een behandeling met een aanvangsdosering van 100 of 200 mg/kg (1,25 of 2,5 ml/kg), toegediend in één enkele dosis, met mogelijke toediening van maximaal twee verdere doses van 100 mg/kg.

Paragraphe 3390000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée, sous la responsabilité et la supervision d'un Service N, dans un centre de néonatologie reconnu et bien équipé, pour:

- un traitement curatif de prématurés souffrant d'un syndrome de détresse respiratoire, chez des nouveau-nés dont le poids à la naissance est supérieur à 500g;

- un usage prophylactique chez des nouveau-nés prématurés après une grossesse de 24 à 31 semaines, à une dose de 100 mg/kg (1,25 ml/kg);

- pour un traitement à une dose initiale de 100 mg/kg ou de 200 mg/kg (1,25 ml/kg ou 2,5 ml/kg) en une dose unique, avec administration possible de maximum deux doses complémentaires de 100 mg/kg.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CUROSURF 120 mg — CHIESI — ATC: R07AA02

	0780-049	***1 verpakking voor éénmalig gebruik 1,5 ml suspensie voor instillatie, 80 mg/ml***	***1 récipient unidose 1,5 ml suspension pour instillation, 80 mg/ml***		***470,54***	***470,54***		
A-44 *	0780-049	1 verpakking voor éénmalig gebruik 1,5 mL suspensie voor instillatie, 80 mg/mL	1 récipient unidose 1,5 mL suspension pour instillation, 80 mg/mL		505,8800	505,8800		
A-44 **	0780-049	1 verpakking voor éénmalig gebruik 1,5 mL suspensie voor instillatie, 80 mg/mL	1 récipient unidose 1,5 mL suspension pour instillation, 80 mg/mL		498,7700	498,7700		

CUROSURF 240 mg — CHIESI — ATC: R07AA02

	0780-056	***1 verpakking voor éénmalig gebruik 3 ml suspensie voor instillatie, 80 mg/ml***	***1 récipient unidose 3 ml suspension pour instillation, 80 mg/ml***		***841,38***	***841,38***		
A-44 *	0780-056	1 verpakking voor éénmalig gebruik 3 mL suspensie voor instillatie, 80 mg/mL	1 récipient unidose 3 mL suspension pour instillation, 80 mg/mL		898,9700	898,9700		
A-44 **	0780-056	1 verpakking voor éénmalig gebruik 3 mL suspensie voor instillatie, 80 mg/mL	1 récipient unidose 3 mL suspension pour instillation, 80 mg/mL		891,8600	891,8600		

Paragraaf 3400100

§ 3400100 is geschrapt op 01/06/2025.

Paragraaf 3400200

§ 3400200 is geschrapt op 01/06/2025.

Paragraaf 3410000

§ 3410000 is geschrapt op 01/06/2023.

Paragraaf 3420000

De specialiteit komt voor terugbetaling in aanmerking in tweede lijn nadat een eerste echografie zonder contrastmiddel niet toeliet een diagnose te stellen, in de volgende toepassingen:

- echocardiografisch onderzoek in rust: indien de kwaliteit van de bekomen beelden zonder contrastmiddel van aard is dat de visualisatie van minstens 5 aanliggende segmenten op een totaal van 17 geen uitsluitsel geeft; de segmentatie van het linker ventrikel is gebaseerd op de aanbevelingen van de American Heart Association;

- stress-echocardiografie: indien de kwaliteit van de bekomen beelden zonder contrastmiddel van aard is dat de visualisatie van minstens 2 aanliggende segmenten op een totaal van 17 geen uitsluitsel geeft; de segmentatie van het linker ventrikel is gebaseerd op de aanbevelingen van de American Heart Association.

De specialiteit wordt eveneens vergoed:

- bij echografisch onderzoek van de lever, waarbij zonder contrastmiddel een niet te karakteriseren focaal letsel wordt vastgesteld, omwille van een pathologische leverstapeling;

- bij follow-up van hepatocellulaire carcinomen behandeld met alcoholisatie, chemo-embolisatie of thermoablatie;

- bij een echografisch onderzoek van de lever bij risicopatiënten voor jood-injectie en/of met een contra-indicatie voor MRI.

De onderzoeken worden uitgevoerd op toestellen uitgerust met software die harmonische beeldvorming bij lage mechanische index kleiner of gelijk aan 0,3 toelaten, en een verplichte digitale archivering van de beelden vóór en na contrast mogelijk maken.

Per onderzoek is maximum één flacon vergoedbaar.

De bewijsstukken ter staving van de bovenvermelde voorwaarden dienen door de behandelende arts ter beschikking te worden gehouden van de verzekeringsinstelling. In geval van echocardiografie, kunnen de bewijsstukken onderworpen worden aan een ?peer review? controle onder toezicht van de Belgische Vereniging voor Cardiologie.

Paragraphe 3400100

§ 3400100 est supprimé au 01/06/2025.

Paragraphe 3400200

§ 3400200 est supprimé au 01/06/2025.

Paragraphe 3410000

§ 3410000 est supprimé au 01/06/2023.

Paragraphe 3420000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée en cas d'examen échographique de deuxième intention lorsque l'échographie réalisée sans produit de contraste ne permet pas de conclure, dans les applications suivantes:

- examen échographique au repos: lorsque la qualité des images obtenues sans agent de contraste fait en sorte que la visualisation d'au moins 5 segments contigus sur un total de 17 ne permet pas de conclure ; la segmentation du ventricule gauche étant basée sur les recommandations de l'American Heart Association;

- examen échographique de stress : lorsque que la qualité des images obtenues sans agent de contraste fait en sorte que la visualisation d'au moins 2 segments contigus sur un total de 17 ne permet pas de conclure ; la segmentation du ventricule gauche étant basée sur les recommandations de l'American Heart Association.

La spécialité fait également l'objet d'un remboursement:

- lors d'un examen échographique du foie montrant une lésion focale non-caractérisable sans contraste à cause d'une pathologie de surcharge hépatique;

- en cas de suivi des carcinomes hépatocellulaires traités par alcoolisation, chimioembolisation ou thermoablation;

- lors d'un examen échographique du foie chez des patients présentant un risque à l'injection d'iode et/ou une contre-indication à l'IRM.

Les examens seront effectués sur des appareils disposant de logiciels permettant l'imagerie harmonique à index mécanique bas égal ou inférieur à 0,3 et permettant l'archivage numérique obligatoire des images avant et après contraste.

Au maximum 1 flacon par examen est remboursable.

Les pièces justificatives démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies doivent être tenue par le médecin prestataire à la disposition de l'organisme assureur. Pour l'échographie cardiaque, les pièces peuvent être soumises au contrôle de peer review sous l'égide de la Société Belge de Cardiologie.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

SONOVUE (MiniSpike)		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08DA05	
B-274	1663-798	1 injectieflacon 40 poeder voor suspensie voor injectie, 8 µl/ml	1 flacon injectable 40 poudre pour suspension injectable, 8 µl/ml		66,49	66,49	8,50	12,80
	1663-798				***51,08***	***51,08***		
B-274 *	0780-312	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 40 suspensie voor injectie, 8 µL/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 40 suspension injectable, 8 µL/mL		61,2500	61,2500		
B-274 **	0780-312	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 40 suspensie voor injectie, 8 µL/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 40 suspension injectable, 8 µL/mL		54,1400	54,1400		

Paragraaf 3430000

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van de ziekte van Gaucher van Type I, waarbij de diagnose moet zijn vastgesteld op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van beta-glucocerebrosidase, bij rechthebbenden die ernstige ziekteverschijnselen vóór enzymotherapie vertoonden en die, vóór het begin van een behandeling met miglustaat, gestabiliseerd zijn met enzymvervangende therapie met imiglucerase intraveneus. De stabilisatie bij de betrokken rechthebbende uit zich gelijktijdig in de volgende drie parameters:

- hemoglobine-waarde boven de 10 g/dl en bovendien minder dan 0,5 g/dl schommeling voorbije 6 maanden;

- EN toename van plaquettose met minstens 50 % bij bewaarde milt of tot meer dan 100x10^9/L na splenectomie, met bovendien stabiele plaquettose met minder 30x10^9/L schommeling de voorbije 12 maanden;

- EN daling van de chitotriosidase-activiteit tot minder dan 15.000 nmol/ml*h met bovendien =< 30 % variatie de voorbije 12 maanden.

Hij bevindt zich momenteel in een stabiele fase van aantasting door de ziekte van Gaucher, en is tijdelijk of definitief ongeschikt voor verderzetting van deze enzymvervangende therapie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3 capsules van 100 mg per dag. De behandelende arts engageert zich elke 3 maand het hemogram bij de rechthebbende te controleren. De behandelende arts engageert zich om de vergoedbare behandeling met miglustat te stoppen bij verslechtering van het klinisch beeld:

- hetzij een daling van de hemoglobine-waarde

- hetzij een daling van de plaquettose

- hetzij optreden van een botcrisis.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de analyse van de enzymatische activiteit van beta-glucocerebrosidase. Evenzo hangt de vergoeding af van het ter beschikking stellen aan de adviserend-arts, voorafgaand aan de miglustat behandeling en bij elke verlenging, van een omstandig rapport, en een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening. Voor alle gevallen voegt de behandelende arts een kopie van de 3-maandelijkse biologische analysen toe.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de bovenvermelde arts-specialist, gelijktijdig:

Paragraphe 3430000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de la maladie de Gaucher de Type I, dont le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'une analyse de l'activité enzymatique de la bèta-glucocérébrosidase, chez des bénéficiaires qui présentaient avant l'enzymothérapie des manifestations graves de la maladie, et qui, préalablement à l'initiation d'un traitement au miglustat, ont été stabilisés grâce à un traitement enzymatique par imiglucérase par voie intraveineuse. La stabilisation du bénéficiaire doit être démontrée simultanément par les trois paramètres suivants;

- une valeur d'hémoglobine supérieure à 10 g/dl et, en outre, une variation les 6 derniers mois de moins de 0,5 g/dl ;

- ET une augmentation du taux de plaquettes d'au moins 50 % en cas de rate conservée ou au-delà de 100x10^9/L après splénectomie, avec en outre une plaquettose stable présentant des variations de moins de 30x10^9/L les 12 derniers mois ;

- ET une baisse du taux d'activité de la chitotriosidase inférieure à 15.000 nmol/ml*h avec en outre des variations de =< 30 % les 12 derniers mois.

Il présente maintenant une forme stabilisée de la maladie de Gaucher et est temporairement ou définitivement incapable de continuer ce traitement enzymatique.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 3 capsules à 100 mg par jour. Le médecin traitant s'engage à contrôler l'hémogramme tous les 3 mois chez le bénéficiaire. Le médecin traitant s'engage à arrêter le traitement remboursable par le miglustat en cas d'une détérioration du tableau clinique:

- soit une baisse du taux d'hémoglobine ;

- soit une baisse du taux de plaquettes ;

- soit une survenue d'une crise osseuse.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (uniquement pour la première demande) de l'analyse de l'activité enzymatique de la bèta-glucocérébrosidase. , De plus, le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil à l'instauration du traitement par miglustat et pour chaque prolongement d'un rapport circonstancié et d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare. Dans tous les cas, le médecin traitant joint une copie des analyses biologiques effectuées tous les 3 mois.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling,en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende;

2. hij vermeldt de elementen die toelaten:

2.1. het bovenvermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is ;

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum;

3. hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens ondersteunen te bezorgen aan de adviserend-arts.

4. hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic,et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire;

2. mentionne les éléments permettant:

2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;

2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné ;

3. s'engage à fournir au médecin-conseil les éléments de preuve qui soutiennent la situation attestée ;

4. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) De vergoeding word toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 6 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering, van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 6 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement, des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare, à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode ;

2. hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée ;

2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;

3. communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de gegevensbeschermingsautoriteit.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de cette spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'autorité de la protection des données.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit in het kader van een behandeling in associatie met specialiteiten op basis van Imiglucerase wordt niet toegestaan.

g) Le remboursement de la spécialité concerné dans le cadre d'un traitement en association avec des spécialités à base d'Imiglucérase n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat (§ 3430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening;

Ik ondergetekende arts-specialist erkend in ……..…….. (vermeld de specialiteit) verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan de ziekte van Gaucher van type I, en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 3430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van ernstige ziekteverschijnselen vóór start van de enzymotherapie;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van een voorafgaande enzymvervangende therapie door dewelke de ziekte van de rechthebbende gestabiliseerd is met imiglucerase intraveneus;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de stabilisatie bereikt door deze enzymvervangende therapie;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de tijdelijke of definitieve onmogelijkheid van verderzetting van deze enzymvervangende therapie.

Bovendien,

1. **(indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder)**

Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, verklaar ik de volgende elementen:

1. Diagnosestelling:
   Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase (*);
2. Ernstige ziekteverschijnselen eigen aan de ziekte van Gaucher van Type I, die vóór enzymtherapie aanwezig waren:
   - ……
   - ……
   - ……
   - ……
3. Voorafgaande enzymvervangende therapie met imiglucerase intraveneus:

1.3.1. Enzymvervangende therapie intraveneus vanaf / (maand / jaar)
1.3.2. Drie elementen die het feit bevestigen dat hij zich momenteel bevindt in een matige graad van aantasting door de ziekte van Gaucher.
hemoglobine-waarde boven de 10 g/dl en bovendien minder dan 0,5 g/dl schommeling voorbije 6 maanden
EN
toename van plaquettose met minstens 50 % bij bewaarde milt of tot meer dan $100x10^9$/L na splenectomie, met bovendien stabiele plaquettose met minder dan $30x10^9$/L schommeling de voorbije 12 maanden
EN
daling van de chitotriosidase-activiteit tot minder dan 15.000 nmol/ml*h met bovendien ≤ 30 % variatie de voorbije 12 maanden.
1.3.3. Beslissing om enzymvervangende therapie te stoppen / (maand / jaar)
1.3.4. Motivering van het stoppen van enzymvervangende therapie :
- ……
- ……

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:
1. Ik ben sinds / / verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……...
……...
……...
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - -.
(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).
2. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:
Naam en voornaam:
……...
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10---
Adres:
……...
……...
……...

3. Ik verbind me ertoe
de behandeling met miglustat te stoppen bij verslechtering van het klinisch beeld:
- hetzij daling van de hemoglobine-waarde
- hetzij daling van de plaquettose
- hetzij optreden van een botcrisis.
EN
aan de adviserend arts de bewijsstukken te bezorgen, die de geattesteerde situatie van de rechthebbende ondersteunen.
4. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 3430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens (*) en op basis van het feit dat:
het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat;
het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van een specialiteit op basis van miglustat, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat bekomen op basis van de voorwaarden van § 3430000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is.
Ik meen dat deze behandeling met een specialiteit op basis van miglustat moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten);
bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 6 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling in monotherapie met de een specialiteit op basis van miglustat met een maximale posologie van 3 capsules per dag.

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

	(stempel)

(handtekening van de arts)

(*) **<u>In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase</u>** (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3430000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018). **<u>In bijlage aan het huidige aanvraagformulier voeg ik een gedetailleerd rapport van de klinische status, de uitgevoerde onderzoeken en de motivatie voor het verder zetten van de behandeling, alsook een kopie van de om de 3 maanden uitgevoerde biologische resultaten.</u>**

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base de miglustat (§ 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)
<u>I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

<u>II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:</u>
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en …….. (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une maladie de Gaucher de Type I, et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'une analyse de l'activité enzymatique de la bèta-glucocérébrosidase;
- Conditions relatives à la présence de manifestations cliniques graves de la maladie avant l'instauration de l'enzymothérapie ;
- Conditions relatives à l'existence d'un traitement enzymatique préalable par imiglucérase par voie intraveineuse suite auquel la maladie du bénéficiaire est stabilisée;
- Conditions relatives à la stabilisation obtenue via ce traitement enzymatique;
- Conditions relatives à l'impossibilité de continuer ce traitement enzymatique, temporairement ou définitivement.

En outre,

1. **(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de miglustat sur base des conditions du § 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)**
   En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants :
   1. Etablissement du diagnostic :
      ⊔ Positivité d'une analyse de l'activité enzymatique de la bèta-glucocérébrosidase (*);
   2. Manifestations cliniques graves liées à la maladie de Gaucher de Type I avant l'instauration de l'enzymothérapie :
      - ……
      - ……
      - ……
      - ……
   3. Traitement antérieur par imiglucérase intraveineuse:
      1.3.1. Traitement par enzymothérapie intraveineuse depuis ⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (mois / année)
      1.3.2. Trois éléments confirmant qu'il présente maintenant une forme stabilisée de la maladie de Gaucher :
      ⊔ une valeur d'hémoglobine supérieure à 10 g/dl et, en outre, une variation les 6 derniers mois de moins de 0,5 g/dl ET

⊔ une augmentation du taux de plaquettes d'au moins 50 % en cas de rate conservée ou au-delà de $100x10^9$ /L après splénectomie, avec en outre une plaquettose stable présentant des variations de moins de $30x10^9$ /L les 12 derniers mois.
ET
⊔ une baisse du taux d'activité de la chitotriosidase inférieure à 15.000 nmol/ml*h avec en outre des variations de ≤ 30 % les 12 derniers mois.
1.3.3. Décision d'arrêter l'enzymothérapie à partir de ⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (mois / année)
1.3.4. Motivation de l'arrêt de l'enzymothérapie :
- ……
- ……

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :
   1. Je suis attaché depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare : Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:
   ……
   ……
   ……
   Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 -⊔⊔⊔ - ⊔⊔
   (je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)
   2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
   Nom et Prénom : …… Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔- ⊔⊔⊔
   Adresse :
   ……
   ……
   ……

3. Je m'engage à
   ⊔ arrêter le traitement remboursé par miglustat en cas de détérioration du tableau clinique (*):
   - soit une baisse du taux d'hémoglobine
   - soit une baisse du taux de plaquettes
   - soit survenue d'une crise osseuse
   ET
   ⊔ fournir au médecin-conseil les éléments de preuve qui soutiennent la situation attestée.
4. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement d'une spécialité à base de miglustat, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus (*) et sur base du fait que :
⊔ il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour une spécialité à base de miglustat,
⊔ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une spécialité à base de miglustat, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de miglustat sur base des conditions du § 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018. La période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et j'estime que ce traitement avec une spécialité à base de miglustat doit être poursuivi.
J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement d'un traitement en monothérapie avec une spécialité à base de miglustat avec une posologie maximale de 3 capsules par jour.

III – Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

(*) **<u>En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole de l'analyse de l'activité enzymatique de la bêtaglucocérébrosidase</u>** (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement d'une spécialité à base de miglustat sur base des conditions du § 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018). **<u>En annexe au présent formulaire, je joins un rapport d'évolution clinique détaillant les manifestations cliniques, les examens effectués et la motivation de la poursuite du traitement, ainsi qu'une copie des résultats biologiques effectués tous les 3 mois.</u>**

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MIGLUSTAT GEN.ORPH			GEN.ORPH SAS				ATC: A16AX06	
	7734-379	***84 capsules, hard, 100 mg***	***84 gélules, 100 mg***		***2252,68***	***2252,68***		
Fa-15 *	7734-379	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	28,5113	28,5113		
Fa-15 **	7734-379	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	28,4267	28,4267		
ZAVESCA 100 mg			Janssen-Cilag				ATC: A16AX06	
	0780-486	***84 capsules, hard, 100 mg***	***84 gélules, 100 mg***		***2531,11***	***2531,11***		
A-79 *	0780-486	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	32,0249	32,0249		
A-79 **	0780-486	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	31,9402	31,9402		

Paragraaf 3440000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend voor de behandeling van diabetespatiënten, die gelijktijdig beantwoorden aan beide criteria:

1. patiënt met diabetes type 1 of na pancreasresectie;

2. patiënt is aangesloten bij een conventie inzake zelfregulatie van diabetes n° 786 groep 1 of 2 of n° 7867 met de verplichting de voorwaarden van deze conventie te volgen.

b) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan de voorwaarden bedoeld onder punt a) werd voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend-arts. De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder « b » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

c) Voor een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een nieuwe periode van maximum 12 maand, bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex

Paragraphe 3440000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée pour le traitement des patients atteints de diabète répondant aux 2 critères suivants simultanément :

1. patient atteint d'un diabète de type 1 ou ayant subi une pancréatectomie ;

2. le patient entre dans une convention d'auto-régulation du diabète n° 786 groupe 1 ou 2 ou n° 7867 avec obligation de respecter les conditions de cette convention.

b) Pour la première demande, le médecin traitant transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre que les conditions visées sous a) sont remplies. Sur demande, le médecin précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

c) Pour une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois maximum, le médecin traitant envoie un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin

weergegeven, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan de voorwaarden bedoeld onder punt a) werd voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend-arts.

conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre que les conditions visées sous a) sont remplies. Sur demande, le médecin précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil.

BIJLAGE

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit

- ⊔ LEVEMIR Flexpen
- ⊔ LEVEMIR Penfill

(§ 3440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

(§ 3440000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un diabète de type 1 ou a subi une pancréatectomie, et est entré simultanément dans une convention d'autorégulation de diabète N° 786 groupe 1 ou groupe 2 ou N° 7867 avec obligation de respecter les conditions de cette convention.

⊔ Il s'agit d'une première demande:
OU
⊔ Il s'agit d'une demande de prolongation:

Je demande le remboursement pour 12 mois.

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1|- |_|_|_|_|_|- |_|_|- |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LEVEMIR FLEXPEN 100 U/ml			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AE05
A-69	2249-449	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml		55,09	55,09	1,00	2,00
	2249-449				***41,15***	***41,15***		
A-69 *	0780-692	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		10,1460	10,1460		
A-69 **	0780-692	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		8,7240	8,7240		
LEVEMIR PENFILL 100 U/ml			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AE05
A-69	2243-608	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 U/ml		55,09	55,09	1,00	2,00
	2243-608				***41,15***	***41,15***		
A-69 *	0780-700	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		10,1460	10,1460		
A-69 **	0780-700	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		8,7240	8,7240		

Paragraaf 3450000

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend voor de verlaging van het verhoogde aantal plaatjes bij de patiënten die lijden aan essentiële trombocytose en waarvoor de aanwezigheid van een JAK-2-mutatie en/of de afwezigheid van het Philadelphia-chromosoom en/of de afwezigheid van een BCR-ABL-verschuiving bevestigd zijn geweest voor zover dat:

- de patiënt minstens éénmaal in het verleden een gecontroleerde trombocytose > 1000 x 109/l heeft doorgemaakt
- of de patiënt een trombocytose > 450 x 109/l met een gedocumenteerd antecedent van trombohaemorrhagie in het verleden heeft doorgemaakt
- of de patiënt ouder is dan 60 jaar.

b) Voor alle patiënten, moet een intolerantie en/of resistentie voor hydroxycarbamide wordt gespecificeerd op basis van één van de volgende criteria:

1° trombocytose > 600 x 109/l na 3 maanden hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 g/dag (2,5 g voor een lichaamsgewicht > 80 kg);

2° trombocytose > 400 x 109/l en witte bloedlichaampjes < 2500 ongeacht de dosis hydroxycarbamide;

3° trombocytose > 400 x 109/l en hemoglobine < 10g/dl ongeacht de dosis hydroxycarbamide;

4° aanwezigheid van beenzweren of elk ander onaanvaardbaar mucocutaan symptoom, ongeacht de dosis hydroxycarbamide;

Paragraphe 3450000

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée pour la réduction du nombre élevé de plaquettes chez les patients à risque atteints de thrombocytémie essentielle et pour lesquels la présence d'une mutation de type JAK-2 et/ou l'absence du chromosome Philadelphie et/ou l'absence un réarrangement BCR-ABL a été confirmée pour autant que :

- le patient ait présenté une thrombocytose contrôlée au moins une fois > 1000 x 109/l dans le passé
- ou le patient ait présenté une thrombocytose > 450 x 109/l dans le passé avec un antécédent documenté de thrombohémorragie
- Ou le patient ait plus de 60 ans.

b) Pour tous les patients, une situation d'intolérance et/ou de résistance à l'hydroxycarbamide doit être établie sur base de la présence d'un des critères suivants :

1° thrombocytose > 600 x 109/l après 3 mois d'hydroxycarbamide à une dose d'au moins 2 g/jour (2,5 g pour un poids corporel > 80 kg);

2° thrombocytose > 400 x 109/l et globules blancs < 2500 quelque soit la dose d'hydroxycarbamide;

3° thrombocytose > 400 x 109/l et hémoglobine < 10 g/dl quelque soit la dose d'hydroxycarbamide;

4° présence d'ulcères de jambes ou toute autre manifestation mucocutanée inacceptable, quelle que soit la dose d'hydroxycarbamide;

5° aanwezigheid van koorts die samenhangt met de toediening van hydroxycarbamide.

c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 5 mg per dag.

d) De vergoeding hangt af van het ter beschikking stellen aan de ziekenhuisapotheek, voorafgaand aan de aflevering, van een aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door een arts specialist, drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

Door aldus de ad hoc rubrieken van dit formulier volledig in te vullen, vermeldt de arts–specialist van wie hierboven sprake is, ook :

- de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, de gedocumenteerde antecedenten van trombohaemorrhagie, de leeftijd van de patiënt, de vorige behandelingen en de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en de intolerantie en/of de resistentie aan de voorafgaande gekregen behandeling. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, dienen, in voorkomend geval, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt (inbegrepen de evolutie van het gehalte bloedplaatjes) en de noodzaak voor voortzetting van de behandeling te worden vermeld;

- dat hij zich ertoe verbindt om de elementen die aantonen dat aan de beschreven voorwaarden werd voldaan ter beschikking te houden van de adviseur-arts.

e) Voor zover de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie, beschikt over een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier in overeenstemming met de bepalingen van punt d) hierboven, wordt de terugbetaling van de behandeling toegestaan voor een hernieuwbare periode van 1 jaar.

f) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviseur-arts.

5° présence de fièvre liée à l'administration d'hydroxycarbamide.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5 mg par jour.

d) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste, porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- les éléments relatifs au diagnostic précis, les antécédents documentés de thrombohémorragie, l'âge du patient, les traitements antérieurs et les éléments relatifs à l'état du patient et à l'intolérance et/ou la résistance au traitement précédemment reçu. Le cas échéant, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, ce sont les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient (y compris l'évolution du taux des plaquettes) et la nécessité de la poursuite du traitement qui doivent être mentionné;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

e) Pour autant que le pharmacien hospitalier dispose préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande complété et signé en conformité avec les dispositions du point d) ci-dessus, le remboursement du traitement est autorisé pour une période de 1 an renouvelable.

f) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit op basis van anagrelide ingeschreven in § 3450000 van het K.B. van 1 februari 2018

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

⊔ trombocytentelling > 1000 x 10^9/l;

⊔ een gedocumenteerd antecedent van trombohaemorrhagie;

⊔ een rechthebbende die ouder is dan 60 jaar.

Bovendien,

(<u>indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van anagrelide bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder</u>)

Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, verklaar ik de volgende elementen:

a) het betreft de volgende diagnose: een trombocytose tengevolge van een essentiële trombocytemie bij een patiënt intolerant aan en/of resistent aan een behandeling met hydroxycarbamide en voor welke de afwezigheid van het Philadelphia-chromosoom en/of de afwezigheid van een BCR-ABL-verschuiving en/of de aanwezigheid van een JAK-2-mutatie bevestigd is geweest en dat de patiënt het volgende vertoont:

⊔ een positief resultaat van de analyse van de trombocytentelling met een waarde van ……. en op datum van ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

⊔ een negatief resultaat van de analyse van het Philadelphia-chromosoom

⊔ een positief resultaat van de JAK-2-mutatie

⊔ een afwezigheid van een BCR-ABL-verschuiving

b) het betreft een patiënt die zich bevindt in de volgende klinische situatie:

⊔ de patiënt heeft minstens éénmaal in het verleden een gecontroleerde trombocytose > 1000 x 10^9/l doorgemaakt;

Of,

⊔ de patiënt heeft een trombocytose > 450 x 10^9/l met een gedocumenteerd antecedent van trombohaemorrhagie doorgemaakt. Het type van doorgemaakte trombohaemorrhagie is de volgende: …….. op datum van ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔;

Of,

⊔ de patiënt is ouder dan 60 jaar.

c) dat de intolerantie en/of de resistentie aan de behandeling met hydroxycarbamide wordt beschouwd als een feit tengevolge van de aanwezigheid van één van de volgende criteria:

⊔ trombocytose > 600 x 10^9/l na 3 maanden hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 g/dag (2,5 g voor een lichaamsgewicht > 80 kg);

Of,

⊔ trombocytose > 400 x 10^9/l en witte bloedlichaampjes < 2500 ongeacht de dosis hydroxycarbamide;

Of,

⊔ trombocytose > 400 x 10^9/l en hemoglobine < 10 g/dl ongeacht de dosis hydroxycarbamide;

Of,

⊔ aanwezigheid van beenzweren ongeacht de dosis hydroxycarbamide;

Of,

⊔ aanwezigheid van een onaanvaardbaar mucocutaan symptoom, ongeacht de dosis hydroxycarbamide. De aanwezige reactie is de volgende ……..;

Of,

⊔ aanwezigheid van koorts die samenhangt met de toediening van hydroxycarbamide.

Ik verbind me ertoe aan de adviseur-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

III – Toedieningsperiode:

III. 1

☐ het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met een specialiteit op basis van anagrelide. Ik bevestig dat deze patiënt nood heeft aan de vergoeding van een specialiteit op basis van anagrelide met een maximale posologie van 5 mg/dag voor een eerste periode van 12 maanden.

III. 2

☐ het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding van een specialiteit op basis van anagrelide, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van anagrelide bekomen op basis van de voorwaarden van § 3450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de behandeling met de specialiteit op basis van anagrelide een daling van het bloedplaatjesgehalte heeft teweeg gebracht:

☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum) bloedplaatjesgehalte : …….. 10^9/L vóór behandeling met de specialiteit op basis van anagrelide

☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum) bloedplaatjesgehalte : …….. 10^9/L recent

Ik bevestig dat deze patiënt nood heeft aan de vergoeding van een specialiteit op basis van anagrelide met een maximale posologie van 5 mg/dag voor een nieuwe periode van 12 maanden.

IV – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nummer)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: modèle du formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier :
Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité à base d'anagrélide inscrite au § 3450000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre d'hématologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une thrombocytémie essentielle et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) et b) du § 3450000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives au diagnostic, le nombre des thrombocytes et confirmation de la présence d'une mutation de type JAK-2 et/ou l'absence du chromosome Philadelphia et/ou l'absence d'un réarrangement BCR-ABL;
- Conditions relatives au fait que le patient se trouve dans une situation d'intolérance et de résistance à l'hydroxycarbamide;
- Conditions relatives à la présence d'au moins une des conditions suivantes:
  - ⊔ un nombre de thrombocytes > 1000 x 10^9/l ;
  - ⊔ un antécédent documenté de thrombohémorragie;
  - ⊔ bénéficiaire qui a plus de 60 ans.

En outre,

(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base d'anagrélide sur base des conditions du § 3450000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient, j'atteste les éléments suivants:

a) qu'il s'agit du diagnostic suivant : une thrombocytose suite à une thrombocytémie essentielle chez un patient intolérant et/ou résistant à un traitement à l'hydroxycarbamide et pour lequel l'absence du chromosome Philadelphia et/ou l'absence d'un réarrangement BCR-ABL et/ou la présence d'une mutation de type JAK-2 a été confirmée et que le patient présente :

⊔ un résultat positif à l'analyse de nombre de thrombocytes avec une valeur de …….... en date du ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

⊔ un résultat négatif à l'analyse du chromosome de Philadelphia

⊔ un résultat positif de la mutation JAK-2

⊔ absence d'un réarrangement BCR-ABL

b) qu'il s'agit d'un patient dans la situation clinique suivante :

⊔ le patient a présenté une thrombocytose contrôlée au moins une fois > 1000 x 10^9/l dans le passé

Ou,

⊔ le patient a présenté une thrombocytose > 450 x 10^9/l avec un antécédent documenté de thrombohémorragie. Le type de thrombohémorragie survenu est le suivant :…….. survenu en date du ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔;

Ou,

⊔ le patient a plus de 60 ans.

c) que l'intolérance et/ou la résistance au traitement à l'hydroxycarbamide est considérée comme établie suite à la présence d'un des critères suivants:

□ une thrombocytose > 600 x 10^9/l après 3 mois d'hydroxycarbamide à une dose d'au moins 2 g/jour (2,5 g pour un poids corporel > 80 kg);

Ou,
□ une thrombocytose > 400 x 10^9/l et globules blancs < 2500 quelque soit la dose d'hydroxycarbamide;

Ou,
□ une thrombocytose > 400 x 10^9/l et hémoglobine < 10 g/dl quelque soit la dose d'hydroxycarbamide;

Ou,
□ la présence d'ulcères de jambes quelque soit la dose d'hydroxycarbamide;

Ou,
□ la présence d'une manifestation mucocutanée inacceptable quelque soit la dose d'hydroxycarbamide. La réaction présentée est la suivante : ……

Ou,
□ la présence de fièvre liée à l'administration d'hydroxycarbamide.

Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic et du suivi du patient et je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

III - Période de l'administration:

III. 1

□ il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec une spécialité à base d'anagrélide. J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité à base d'anagrélide avec une posologie maximale de 5 mg/jour pour une première période de 12 mois.

III. 2

□ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une spécialité à base d'anagrélide, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base d'anagrélide sur base des conditions du § 3450000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

J'atteste que le traitement par la spécialité à base d'anagrélide a engendré une baisse du taux plaquettaire :

□□/□□/□□□□ (date) taux de plaquettes : …….. 10^9/L avant traitement par la spécialité à base d'anagrélide

□□/□□/□□□□ (date) taux de plaquettes : …….. 10^9/L récemment

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité à base d'anagrélide avec une posologie maximale de 5 mg/jour pour une nouvelle période de 12 mois.

IV - Identification du médecin-spécialiste en hématologie visé au point II ci-dessus:

| | | |

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ANAGRELID SANDOZ 0,5 mg			SANDOZ					ATC: L01XX35
	7722-895	***100 capsules, hard, 0,5 mg***	***100 gélules, 0,5 mg***		***169,64***	***169,64***		
A-63 *	7722-895	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	G	1,8693	1,8693		
A-63 **	7722-895	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	G	1,7982	1,7982		
ATREMIA 0,5 mg			AREGA PHARMA					ATC: L01XX35
	7722-085	***100 capsules, hard, 0,5 mg***	***100 gélules, 0,5 mg***		***169,64***	***169,64***		
A-63 *	7722-085	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	G	1,8693	1,8693		
A-63 **	7722-085	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	G	1,7982	1,7982		
XAGRID 0,5 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: L01XX35
	0780-767	***100 capsules, hard, 0,5 mg***	***100 gélules, 0,5 mg***		***169,64***	***169,64***		
A-63 *	0780-767	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	R	1,8693	1,8693		
A-63 **	0780-767	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	R	1,7982	1,7982		

Paragraaf 3460000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methylfenidaat komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt bij kinderen vanaf 6 jaar of bij adolescenten tot en met 17 jaar, voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan :

- de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV, DSM-5 of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater of door een arts specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie;

- de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen;

- de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingsschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag voor een initiële periode van 26 weken.

Paragraphe 3460000

a) La spécialité pharmaceutique à base de méthylphénidate fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les enfants à partir de 6 ans ou chez les adolescents jusqu'à l'âge de 17 ans révolus, pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et si toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément:

- le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV, DSM-5 ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique ;

- les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées;

- le traitement pharmacologique fait partie d'un schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales).

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée de 10 mg à 60 mg par jour, pour une période initiale de 26 semaines.

c) Op basis van het formulier voor aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling alsook het volledige omstandig verslag dat bewijst dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, opgesteld door de (kinder)neuroloog of een (kinder)neuropsychiater of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie (*), levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'e' van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 26 weken.

(*) Indien het gaat om een arts -specialist die een erkenning in de pediatrische neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan het volledige omstandig verslag toe.

d) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 51 weken vernieuwd worden, telkens door middel van het formulier van aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf voorkomt, ondertekend en volledig ingevuld door de arts hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten die methylfenidaat bevatten is niet toegelaten.

c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, ainsi que le rapport circonstanciel complet prouvant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, établi par le neurologue (pédiatrique) ou un neuropsychiatre (pédiatrique) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique (*), le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'e' de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b) et dont la durée de validité est limitée à 26 semaines maximum.

(*) Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve au rapport circonstanciel complet.

d) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 51 semaines chacune, sur base chaque fois du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec d'autres spécialités contenant du méthylphénidate n'est pas autorisé.

BIJLAGE A : aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van methylfenidaat, ingeschreven in §3460000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

☐ **II – Eerste aanvraag**

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 6-17 jaar oud is en lijdt aan van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van §3460000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV, DSM-5 of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater, of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het ministerieel besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie ;
- de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen ;
- de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingsschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het omstandig verslag, opgesteld door de (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, toe te voegen bij deze aanvraag. Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrische neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan het volledige omstandig verslag toe.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit, volgens de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag, gedurende een eerste periode van 26 weken.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van methylfenidaat niet is toegelaten.

☐ **III – Aanvraag tot verlenging**

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit, volgens de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag, gedurende een periode van 51 weken maximum.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, toe te voegen bij deze aanvraag, alsook het evolutierapport opgesteld door de (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie. Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrische neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan het volledige omstandig verslag toe.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van methylfenidaat niet is toegelaten.

IV – Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de méthylphénidate, inscrite au § 3460000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

☐ **II- Première demande :**

Je soussigné(e), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé de 6-17 ans, est atteint du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du § 3460000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

- le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV, DSM-5 ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique ;
- les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées ;
- le traitement pharmacologique fait partie d'un schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales).

En outre, je joins à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport circonstanciel complet établi par le neurologue (pédiatrique) ou le psychiatre (pédiatrique), ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique. Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve au rapport circonstanciel complet.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité, selon la posologie recommandée de 10 mg à 60 mg par jour, pendant une première période de 26 semaines.

Je déclare savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec d'autres spécialités à base de méthylphénidate n'est pas autorisé.

☐ **III- Demande de prolongation:**

Je confirme que ce traitement est efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement.

De ce fait, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de cette spécialité, selon la posologie recommandée de 10 mg à 60 mg par jour, est justifiée pour une période de 51 semaines maximum.

En outre, je joins à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport d'évolution établi par le neurologue (pédiatrique) ou le psychiatre (pédiatrique), ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique. Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve au rapport d'évolution.

Je déclare savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec d'autres spécialités à base de méthylphénidate n'est pas autorisé.

IV - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RILATINE Modified Release 20 mg			INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH				ATC: N06BA04	
B-271	1766-625	30 capsules met gereguleerde afgifte,hard, 20 mg	30 gélules à libération modifiée, 20 mg		23,73	23,73	3,67	6,12
	1766-625				***13,85***	***13,85***		
B-271 *	0780-833	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg	1 gélule à libération modifiée, 20 mg		0,5957	0,5957		
B-271 **	0780-833	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg	1 gélule à libération modifiée, 20 mg		0,4893	0,4893		
B-271 ***	0780-833	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg	1 gélule à libération modifiée, 20 mg		0,6021	0,6021	0,1223	0,2040
RILATINE Modified Release 30 mg			INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH				ATC: N06BA04	
B-271	1766-658	30 capsules met gereguleerde afgifte,hard, 30 mg	30 gélules à libération modifiée, 30 mg		28,09	28,09	4,32	7,27
	1766-658				***17,65***	***17,65***		
B-271 *	0780-841	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg	1 gélule à libération modifiée, 30 mg		0,7593	0,7593		
B-271 **	0780-841	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg	1 gélule à libération modifiée, 30 mg		0,6237	0,6237		
B-271 ***	0780-841	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg	1 gélule à libération modifiée, 30 mg		0,7473	0,7473	0,1440	0,2423

Paragraaf 3470000

§ 3470000 is geschrapt op 01/11/2024.

Paragraphe 3470000

§ 3470000 est supprimé au 01/11/2024.

Paragraaf 3480000

§ 3480000 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraphe 3480000

§ 3480000 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraaf 3490000

a) De specialiteit KALINOX komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt in hospitaalmilieu aan patiënten ouder dan 2 jaar, voor de behandeling van acute pijn van lichte tot matige intensiteit tijdens een pijnlijke ingreep van korte duur wanneer snelle analgetische inwerking en uitwerking noodzakelijk zijn.

Een maximale behandelingsduur van 45 minuten dient gerespecteerd te worden.

De specialiteit KALINOX komt slechts in aanmerking voor terugbetaling in ASA I en ASA II patiënten indien de behandelend arts of tandarts voorafgaand aan de eerste toediening de afwezigheid van de volgende contra-indicaties bevestigd heeft:

- Pijnlijke procedure van hoge intensiteit
- Procedure van lange duur (> 45 minuten)

Paragraphe 3490000

a) La spécialité KALINOX fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à des patients âgés de plus de 2 ans, en milieu hospitalier, pour le traitement de la douleur aiguë d'intensité légère à modérée lors d'une intervention douloureuse de courte durée, lorsqu'une action et un effet analgésique rapide sont nécessaires.

Une durée de traitement maximale de 45 minutes doit être respectée.

La spécialité KALINOX ne fait l'objet d'un remboursement chez les patients de classe ASA I et ASA II que si le médecin ou dentiste traitant a confirmé, avant la première administration, l'absence des contre-indications suivantes:

- Procédure d'une douleur intense
- Procédure de longue durée (> 45 minutes)

- Moeilijke aansluiting masker (maxillofaciaal letsel of anatomische afwijkingen)
- Psychose
- Gestoord bewustzijn
- Chronisch longlijden
- Hemoglobinopathie
- Hypoxie
- Pneumothorax
- Darmobstructie
- Duikongeval (caissonziekte)
- Neurotrauma
- Faciaal trauma of anatomische afwijkingen
- Zwangerschap
- Oculaire risicofactoren (intraoculaire gasinjectie)
- Biochemische risicofactoren (Vitamine B12 of foliumzuurdeficiëntie)

Toediening dient te gebeuren in fysieke aanwezigheid van de behandelend arts of tandarts én onder continue meting van perifere zuurstofsaturatie, door goed opgeleid personeel en in overeenstemming met de goedgekeurde voorschriften van het ziekenhuis.

De toediening van KALINOX mag maximaal 15 keer herhaald worden in eenzelfde patiënt op jaarbasis.

b) De terugbetaling van het gelijktijdig of achtereenvolgend gebruik van KALINOX met andere distikstofoxide-bevattende gasmengsels wordt nooit toegelaten.

c) In de forfaitaire prijs zijn ook alle kosten verbonden aan de gebruikte uitrusting en huur van de gascontainer opgenomen.

d) De voorschrijvende geneesheer of tandarts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

- Connexion masque difficile (blessure maxillo-faciale ou des anomalies anatomiques)
- Psychose
- Troubles de la conscience
- Maladie pulmonaire chronique
- Hémoglobinopathie
- Hypoxie
- Pneumothorax
- Occlusion intestinale
- Accident de plongée (maladie des caissons)
- Neurotraumatisme
- Traumatisme facial ou anomalies anatomiques
- Grossesse
- Facteurs de risque oculaire (injection intraoculaire de gaz)
- Facteurs de risque biochimiques (carence en Vitamine B12 ou en folates)

L'administration doit être faite en présence physique du médecin traitant ou dentiste et sous mesure continue de la saturation en oxygène périphérique, par un personnel qualifié et en conformité avec les règles adoptées de l'hôpital.

L'administration de KALINOX ne peut être répétée chez le même patient qu'au maximum 15 fois par an.

b) Le remboursement de l'utilisation concomitante ou séquentielle de KALINOX avec d'autres gaz contenant de l'oxyde nitreux n'est jamais autorisé.

c) Le forfait comprend tous les coûts associés à l'équipement utilisé ainsi que la location du conteneur de gaz.

d) Le médecin ou le dentiste prescripteur doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KALINOX 170 bar B5			AIR LIQUIDE MEDICAL					ATC: N01AX63
	7700-321	***15 m³ inhalatiegas, 50 % / 50 %***	***15 m³ gaz pour inhalation, 50 % / 50 %***		***126,90***	***126,90***		
B-276 *	7700-321	1 schijf van 0 tot 15 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 0 à 15 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	M	20,2970	20,2970		
B-276 *	7700-339	1 schijf van 15 tot 30 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 15 à 30 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	M	34,9058	34,9058		
B-276 *	7700-347	1 schijf van 30 tot 45 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 30 à 45 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	M	49,5224	49,5224		

Paragraaf 3500000

De specialiteit wordt slechts vergoed indien zij gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine, bij wie een profylaxis behandeling aangewezen is wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraineaanvallen en bij deze die een onvoldoende respons hebben op propranolol, of die het niet verdragen, of die en contra-indicatie zoals opgenomen in de officiële wetenschappelijke bijsluiter van propranolol, vertonen.

De voorschrijvende arts moet rekening houden met een maximale dagelijkse vergoedbare dosering van 2 x 50mg per dag, die, na de titratieperiode, zal bekomen worden met een maximum van 2 tabletten per behandelingsdag.

De behandelende arts verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet.

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder ?d? van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 6 maanden beperkt is.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 3500000

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée dans le traitement prophylactique de la migraine chez des bénéficiaires remplissant les critères de diagnostic IHS de migraine, chez qui un traitement prophylactique est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraines et qui ont une réponse insuffisante au propranolol, ou qui ne le tolèrent pas, ou qui présentent un contre-indication reprise dans la notice scientifique officielle du propranolol.

Le médecin prescripteur doit tenir compte d'une posologie journalière maximale remboursable de 2 x 50 mg par jour, qui, dès la fin de la période de titration, sera réalisée avec un maximum de 2 comprimés par jour de traitement.

Le médecin traitant transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous ?d? de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TOPAMAX 25 mg			Janssen-Cilag				ATC: N03AX11	
B-277	1356-625	60 tabletten, 25 mg	60 comprimés, 25 mg	R	15,80	15,80	2,05	3,42
	1356-625				***7,74***	***7,74***		
B-277	2561-520	100 tabletten, 25 mg	100 comprimés, 25 mg	R	20,89	20,89	3,08	5,14
	2561-520				***11,62***	***11,62***		
B-277 *	0761-676	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	0,1500	0,1500		
B-277 **	0761-676	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	0,1232	0,1232		
B-277 ***	0761-676	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	0,1522	0,1522	0,0308	0,0514

TOPAMAX 50 mg			Janssen-Cilag				ATC: N03AX11	
B-277	1356-633	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg	R	22,23	22,23	3,35	5,59
	1356-633				***12,64***	***12,64***		
B-277	2561-538	100 tabletten, 50 mg	100 comprimés, 50 mg	R	29,83	29,83	4,57	7,67
	2561-538				***19,16***	***19,16***		
B-277 *	0761-684	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,2473	0,2473		
B-277 **	0761-684	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,2031	0,2031		
B-277 ***	0761-684	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,2416	0,2416	0,0457	0,0767

TOPAMAX Capsules met granulaat		Janssen-Cilag					ATC: N03AX11	
B-277	1573-682	60 capsules, hard, 50 mg	60 gélules, 50 mg	R	22,23	22,23	3,35	5,59
	1573-682				***12,64***	***12,64***		
B-277 *	0765-065	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	0,2718	0,2718		
B-277 **	0765-065	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	0,2233	0,2233		
B-277 ***	0765-065	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	0,2760	0,2760	0,0558	0,0932

TOPAMAX Capsules met granulaat		Janssen-Cilag					ATC: N03AX11	
B-277	1573-690	60 capsules, hard, 25 mg	60 gélules, 25 mg	R	15,80	15,80	2,05	3,42
	1573-690				***7,74***	***7,74***		
B-277 *	0765-057	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	0,1665	0,1665		
B-277 **	0765-057	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	0,1367	0,1367		
B-277 ***	0765-057	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	0,1689	0,1689	0,0342	0,0570

TOPIRAMATE EG 25 mg		EG					ATC: N03AX11	
B-277	2572-691	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	G	19,66	19,66	2,83	4,72
	2572-691				***10,68***	***10,68***		
B-277 *	0792-606	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1378	0,1378		
B-277 **	0792-606	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1132	0,1132		
B-277 ***	0792-606	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1399	0,1399	0,0283	0,0472

TOPIRAMATE EG 50 mg		EG					ATC: N03AX11	
B-277	2572-659	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg	G	24,80	24,80	3,87	6,49
	2572-659				***14,79***	***14,79***		
B-277 *	0792-614	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,1909	0,1909		
B-277 **	0792-614	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,1568	0,1568		
B-277 ***	0792-614	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,1913	0,1913	0,0387	0,0649

Paragraaf 3510000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van etanercept komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 17 jaar oud;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB);

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden;

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties:

Paragraphe 3510000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'etanercept fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 17 ans;

2. Présence de psoriasis en plaque modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB);

- méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois;

- ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen tot remissie bereikt wordt (maximum 24 weken behandeling) houdt rekening met een maximumdosis van 25 mg, tweemaal per week, of van 50 mg één keer per week. De machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 24ste week indien, bij de evaluatie op 24 weken, de behandeling niet doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50 % bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie-venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, die, zodoende, tegelijk:

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 24ste week indien deze niet effectief is;

4. zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

5. zich ertoe verbindt aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, de geanonimiseerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning zoals voorzien in punt h) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken;

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet rekening houden met een maximale dosis van 25 mg, twee keer per week, of van 50 mg één keer per week, subcutaan toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen,

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu’un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables jusqu’à l’obtention de la rémission (au maximum jusqu’à 24 semaines de traitement) tiendra compte d’une posologie maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine. L’autorisation de remboursement expirera après la 24ème semaine si, lors de l’évaluation à 24 semaines, le traitement ne s’avère pas efficace, c’est-à-dire que la diminution du score PASI est inférieure à 50 % par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l’autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 24ème semaine si celui-ci ne s’avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement;

2. mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement;

3. s’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 24ième semaine si celui-ci ne s’avère pas efficace;

4. s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. s’engage à communiquer à l’instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point h).

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour de la prolongation du traitement tiendra compte d’une dose maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de

die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

f) De machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, rekening houdend met een maximumdosis van 25 mg, tweemaal per week, of van 50 mg één keer per week, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijk:

1. bevestigt dat de behandeling met de specialiteit doeltreffend is gebleken, na 24 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

2. aangeeft of de rechthebbende continu wordt behandeld of dat hij de behandeling heeft gestopt gedurende een aantal weken en herbehandeld dient te worden;

3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. zich ertoe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt h) hierna volgend.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

h) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29 bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29 bis en 35 bis van dezelfde wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Koning bepaald.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie-venereologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning.

i) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venereologie

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, ustekinumab, apremilast of secukinumab is nooit toegestaan.

conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, en tenant compte d’une posologie maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être dûment complétée et signée par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. confirme que ce traitement par la spécialité s’est montré efficace, après 24 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d’au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

2. indique si le bénéficiaire est sous traitement continu ou s’il a arrêté le traitement pendant un certain nombre de semaines et doit être retraité;

3. mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. s’engage à communiquer à l’instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point h) ci-dessous.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

h) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l’article 29 bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d’exécuter les missions définies à l’article 29 bis et 35 bis de la même loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données anonymisées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrements, pour leur collecte et pour leur évaluation.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermato-vénérologie visé ci-dessus aux point c) et e), s’engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer à l’instance compétente désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires concernés, suivant les modalités fixées par le Roi.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, ustekinumab, apremilast ou secukinumab n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1ste februari 2018 voor matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venereologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie-venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 17 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 3510000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1ste februari 2018:

- Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA > 10 % of een PASI > 10, ondanks een eerdere adequate behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

    1. Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB): van ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ tot ␣␣/␣␣/␣␣␣␣(datum van laatste behandeling),
    2. Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden van ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ tot ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum van laatste behandeling),
    3. Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden van ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ tot ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum van laatste behandeling).

- Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt aan de volgende criteria voldoet:
  BSA > 10 % en/of PASI > 10
  De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum van het onderzoek)

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

␣ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
␣ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3510000)
gedurende een beginperiode van 24 weken. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen dosis van 25 mg tweemaal per week, of van 50 mg één keer per week, wat overeenstemt met:

␣ maximaal 12 verpakkingen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 4 x 25 mg

of

␣ maximaal 6 verpakkingen van ……..…….…… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 4 x 50 mg.

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 24ste week van de behandeling indien de rechthebbende ~~patiënt~~ geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50 % vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt h) van § 3510000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1ste februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing)
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:
- Met …… (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Formulier van aanvraag tot verlenging:
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1ste februari 2018 voor de behandeling van plaque psoriasis bij de volwassene

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venereologie:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in dermatologie-venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 17 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit …….. (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3510000), gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na 24 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

⊔ De rechthebbende zal continu verder worden behandeld

OF

⊔ de rechthebbende heeft de behandeling gestopt gedurende ⊔⊔⊔ (aantal aangeven) weken en dient herbehandeld te worden.

Op basis hiervan heeft deze rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de bovenvermelde specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken. Ik vraag voor deze ~~mijn~~ rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ maximaal 12 verpakkingen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 4 x 25 mg

of

⊔ maximaal 6 verpakkingen van ……..…….…… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 4 x 50 mg.

of

⊔ maximaal 2 verpakkingen van ……..…….…… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 3510000) 12 x 50 mg.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met

de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt h) van § 3510000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1ste februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 3510000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour un psoriasis en plaque modéré à sévère chez l'adulte

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie -vénérologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint de psoriasis en plaque modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3510000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10 % ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

    1. Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB): du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date du dernier traitement),
    2. Du méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date du dernier traitement),
    3. De la ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date du dernier traitement).

- J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants :

BSA > 10 % et/ou PASI > 10

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'examen)

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité …… (nom de la spécialité inscrite au § 3510000) pour une période initiale de 24 semaines. Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 24 premières semaines de traitement, compte tenu de la posologie recommandée de 25 mg deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, est équivalent à :

⊔⊔ maximum 12 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 3510000) 4 x 25 mg
ou
⊔⊔ maximum 6 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 3510000) 4 x 50 mg.

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après la 24ème semaine de traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50 % par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 24ème semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 3510000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
- …… (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B: Formulaire de demande de renouvellement:
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 3510000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermato-vénérologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité …… (nom de la spécialité inscrite au § 3510000) pendant au moins 24 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 24 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

⊔ Le bénéficiaire est sous traitement continu

OU

⊔ le bénéficiaire a arrêté le traitement pendant ⊔⊔⊔ (nombre) semaines et doit être retraité

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité susvisée pour une nouvelle période de traitement de 24 semaines. Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔⊔ maximum 12 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 3510000) 4 x 25 mg
ou
⊔⊔ maximum 6 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 3510000) 4 x 50 mg
ou
⊔⊔ maximum 2 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 3510000) 12 x 50 mg
.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 3510000 du chapitre IV de l'annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BENEPALI 25 mg	BIOGEN BELGIUM	ATC: L04AB01

B-281	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64	235,64	8,50	12,80
	3613-031				***204,96***	***204,96***		
B-281 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-281 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		

BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-281	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	3456-688				***413,64***	***413,64***		
B-281	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	3518-362				***1189,20***	***1189,20***		
B-281 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-281 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-281	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	3456-696				***413,64***	***413,64***		
B-281	3518-354	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	3518-354				***1189,20***	***1189,20***		
B-281 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-281 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

ENBREL 25 mg		Pfizer					ATC: L04AB01	
B-281	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	1708-627				***204,55***	***204,55***		
B-281 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-281 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg		Pfizer					ATC: L04AB01	
B-281	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	2371-854				***204,55***	***204,55***		
B-281 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-281 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg (SmartClic)		Pfizer					ATC: L04AB01	
B-281	4521-068	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	4521-068				***204,55***	***204,55***		

B-281 *	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-281 **	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-281	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2662-161				***412,81***	***412,81***		
B-281	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-526				***1186,82***	***1186,82***		
B-281 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-281 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-281	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2371-862				***412,81***	***412,81***		
B-281	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-534				***1186,82***	***1186,82***		
B-281 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-281 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg (SmartClic)		Pfizer						ATC: L04AB01
B-281	4521-050	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	4521-050				***412,81***	***412,81***		
B-281	4521-043	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	4521-043				***1186,82***	***1186,82***		
B-281 *	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-281 **	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ						ATC: L04AB01
B-281	3911-187	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-187				***412,81***	***412,81***		
B-281	3911-195	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-195				***1186,82***	***1186,82***		
B-281 *	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-281 **	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ						ATC: L04AB01
B-281	3911-161	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80

	3911-161				***412,81***	***412,81***		
B-281	3911-179	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-179				***1186,82***	***1186,82***		
B-281 *	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-281 **	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

NEPEXTO 25 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-281	4228-433	4 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64	235,64	8,50	12,80
	4228-433				***204,96***	***204,96***		
B-281 *	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-281 **	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		

NEPEXTO 50 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-281	4229-712	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	4229-712				***413,64***	***413,64***		
B-281	4229-704	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	4229-704				***1189,20***	***1189,20***		
B-281 *	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-281 **	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

NEPEXTO 50 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-281	4229-688	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	4229-688				***413,64***	***413,64***		
B-281	4229-696	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	4229-696				***1189,20***	***1189,20***		
B-281 *	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-281 **	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

Paragraaf 3520000

De farmaceutische specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/ml wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van de ziekte van Paget. Daartoe maakt de behandelende arts een verslag op dat bewijst dat de rechthebbende:

1. hetzij een klinisch actieve symptomatologie van Paget vertoont (pijn, osteolytische letsels, fracturen, botmisvormingen, zenuwcompressies,...) waarbij de alkalische fosfatasen de bovenste grens van de normale waarden van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;

2. hetzij een klinische asymptomatologie met radiologische letsels van PAGET vertoont,

Paragraphe 3520000

La spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/ml fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de la maladie de Paget. A cet effet, le médecin-traitant établit un rapport qui prouve que le bénéficiaire présente:

1. soit une symptomatologie cliniquement active de Paget (douleurs, lésions ostéolytiques, fractures, déformations osseuses, compressions nerveuses,...) avec des phosphatases alcalines dépassant la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisée;

2. soit une asymptomatologie clinique avec lésions radiologiques pagétiques,

2.1. als bij een rechthebbende, jonger dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen de bovenste grens van de normale waarden van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;

2.2. als bij een rechthebbende, ouder dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen het dubbele overschrijden van de bovenste grens van de normale waarden van de gebruikte doseringsmethode.

In alle gevallen worden de resultaten van de verrichte onderzoeken bij het verslag van de behandelende arts gevoegd.

Op grond van die documenten reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 2 maanden.

De vergoeding van een nieuwe kuur mag pas telkens worden toegestaan na een minimale periode van 12 maanden gedurende dewelke deze specialiteit niet werd toegediend.

In dit geval, op grond van een verslag van de behandelende arts die bewijst dat de rechthebbende een recidief vertoont, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een nieuw getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 2 maanden.

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

2.1. si chez un bénéficiaire de moins de 50 ans, les phosphatases alcalines dépassent la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisé;

2.2. si chez un bénéficiaire de plus de 50 ans, les phosphatases alcalines ont une valeur supérieure au double de la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisé.

Dans tous les cas, les résultats des examens effectués sont joints au rapport du médecin traitant.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 2 mois.

Le remboursement d’une nouvelle cure ne peut être autorisé qu’après, chaque fois, une période de minimum 12 mois pendant laquelle cette spécialité n’a pas été administrée.

Dans ce cas, sur base d’un rapport du médecin-traitant qui prouve que le bénéficiaire présente une récidive, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une nouvelle attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 2 mois maximum.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-88 n’est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ACLASTA 5 mg			SANDOZ					ATC: M05BA08
B-88	2213-114	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	R	159,40	159,40	8,50	12,80
	2213-114				***135,41***	***135,41***		
B-88 *	0781-773	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	R	150,6400	150,6400		
B-88 **	0781-773	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	R	143,5300	143,5300		
ACLASTA 5 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: M05BA08
B-88	4132-213	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	R	153,06	153,06	8,50	12,80
	4132-213				***129,63***	***129,63***		
B-88 *	7726-516	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	R	144,5200	144,5200		
B-88 **	7726-516	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	R	137,4100	137,4100		

ACLASTA 5 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: M05BA08
B-88	3585-262	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	R	153,06	153,06	8,50	12,80
	3585-262				***129,63***	***129,63***		
B-88 *	7719-784	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	R	144,5200	144,5200		
B-88 **	7719-784	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	R	137,4100	137,4100		

ZOLEDRONATE EG 5 mg/100 ml			EG					ATC: M05BA08
B-88	4616-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 5 mg	G	159,40	159,40	8,50	12,80
	4616-173				***135,41***	***135,41***		
B-88 *	7735-459	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 5 mg	G	150,6400	150,6400		
B-88 **	7735-459	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 5 mg	G	143,5300	143,5300		

ZOLEDRONINEZUUR ALTAN 5 mg/100 ml			PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: M05BA08
B-88	4426-680	1 zak 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 poche 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	G	159,40	159,40	8,50	12,80
	4426-680				***135,41***	***135,41***		
B-88 *	7732-324	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	G	150,6400	150,6400		
B-88 **	7732-324	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	G	143,5300	143,5300		

Paragraaf 3530000

§ 3530000 is geschrapt op 01/09/2025.

Paragraaf 3540000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk:

1.1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

1.2. Een index van minimum 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden, op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet worden gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

1.3. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken

Paragraphe 3530000

§ 3530000 est supprimé au 01/09/2025.

Paragraphe 3540000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

1.1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

1.2. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même, sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

1.3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par

in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

1.4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleet-vernauwing met tegelijk:

2.1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

2.2. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

2.3. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

2.4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart, waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze

voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

1.4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie, dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), avec cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

2.1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

2.2. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

2.3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

2.4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie, dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), avec cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique

paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 5 mg/kg per infusie, met eerst 3 infusies toegediend op week 0, 2 en 6 hetgeen nodig is voor een inductiedosis en vervolgens voor de onderhoudsbehandeling, één infusie om de 8 weken.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een eerste periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en arts-specialist in de reumatologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die tegelijkertijd:

1. verklaart dat aan alle voorwaarden, vermeld onder punt a) 1. of a) 2. hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarbij vóór de aanvang van de behandeling, de rechthebbende de HAQ of NRS weergeeft

3. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

4. er zich toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de reumatologie, zal de vergoeding toegestaan worden voor een periode van maximum 6 maanden.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, verantwoordelijk voor de behandeling ,die zo tegelijkertijd:

1. a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

   bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling;

1. b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

   bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de

mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du present paragraphe avant le changement de règlementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion, avec d'abord 3 perfusions administrées aux semaines 0, 2 et 6 nécessaires à l'induction du traitement, et ensuite, pour le traitement d'entretien, une perfusion toutes les 8 semaines.

c) Le remboursement peut être accordé pour une première période de 6 mois, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et qui ainsi, simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) 1. ou a) 2. ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont, avant l'initiation du traitement, le bénéficiaire a indiqué le HAQ ou le NRS,

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

4. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par le Roi, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le remboursement du traitement sera autorisé pour une période maximale de 6 mois.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et qui, ainsi, simultanément :

1. a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

   confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement;

1. b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

   confirme que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

2. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à

gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c) of e) zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een art-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, apremilast, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux point c) ou e), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab avec les spécialités pharmaceutiques à base de étanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, sécukinumab, ixékizumab, guselkumab, aprémilast, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FLIXABI 100 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB02
	7719-198	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		
REMICADE			Janssen-Cilag					ATC: L04AB02
	0767-616	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioR	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioR	338,3200	287,5800		
REMSIMA 100 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02
	7709-595	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		

Fb-5 *	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

REMSIMA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB02
	7740-087	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

ZESSLY 100 mg		SANDOZ						ATC: L04AB02
	7724-008	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	7724-008	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7724-008	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

Paragraaf 3550000

De farmaceutische specialiteit op basis van teriparatide, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van ernstige osteoporose bij een vrouw in de menopauze die aan de volgende voorwaarden voldoet :

- Voorafgaande vergoeding van een behandeling van minstens 12 maanden met een bifosfonaat of een SERM (Selective Estrogen Receptor Modulator) en,

- Een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van<-2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup(volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie uitgevoerd maximum 6 maanden voor de aanvraag tot vergoeding en,

- Minstens 2 wervelfracturen gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor-of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek; minstens één van de twee fracturen trad op na minstens 12 maand behandeling met een bifosfonaat of een SERM.

Daartoe maakt de behandelende arts, gespecialiseerd in reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie en van de radiologische absorptiometrie met dubbele energie toe.

Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

De toelating tot vergoeding mag slechts éénmaal worden verlengd voor een nieuwe periode van maximum 9 maanden op vraag van de behandelende reumatoloog, fysiotherapeut of internist. Deze specialist voegt bij zijn

Paragraphe 3550000

La spécialité pharmaceutique à base de tériparatide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de l’ostéoporose sévère chez une femme ménopausée répondant aux conditions suivantes :

- A obtenu le remboursement pour un traitement préalable d’au moins 12 mois avec un biphosphonate ou un SERM (Selective Estrogen Receptor Modulator) et,

- Présente un T-score calculé par rapport à une population de référence féminine < -2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone spécifique du col du fémur) lors d’un examen réalisé par la technique d’absorptiométrie radiologique à double énergie effectué au maximum 6 mois avant la demande de remboursement et,

- A eu au moins deux fractures vertébrales définies par une réduction d’au moins 25 %, et d’au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique ; au moins une des deux fractures est survenue après au moins 12 mois de traitement avec un biphosphonate ou un SERM.

A cet effet, un médecin spécialisé en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne établit un rapport prouvant que les conditions visées ci-dessus sont remplies et joint à sa demande le protocole de la radiographie et de l’absorptiométrie radiologique à double énergie.

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour une période unique de maximum 9 mois sur demande d’un médecin spécialisé en rhumatologie, physiothérapie ou en médecine interne. Le médecin

aanvraag het protocol van een nieuwe radiologische absorptiometrie toe met dubbele energie uitgevoerd dat een verbetering van de T-score aantoont.

spécialiste joint à sa demande le protocole d'un nouvel examen d'absorptiométrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum posologie van een subcutane injectie van 20 microgrammen per dag (eerste aanvraag : 10 voorgevulde spuiten voor 9 maanden; verlenging: 10 voorgevulde spuiten voor 9 maanden).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'une injection sous-cutanée de 20 microgrammes par jour (première demande : 10 stylos prérempli pour 9 mois ; prolongation : 10 stylos prérempli pour 9 mois).

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van Teriparatide bij ernstige osteoporose (§ 3550000, hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam,inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (Naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (Voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (N° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (Datum)

(Stempel) ..... (Handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging.

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van Teriparatide bij ernstige osteoporose (§ 3550000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam,inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (Naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (Voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (V.I)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de rechthebbende de vergoeding heeft bekomen voor de specialiteit op basis van Teriparatide ~~Forsteo~~ gedurende 9 maanden voor ernstige osteoporose en momenteel voldoet aan alle voorwaarden die vereist zijn voor het verkrijgen van een verlenging:

De rechthebbende wordt niet behandeld met een bifosfonaat of een SERM.

Ik voeg aan de huidige aanvraag een nieuwe absorptiometrie toe die een verbetering van de T- score aantoont.

Op basis van deze elementen verzoek ik de adviserend-arts de vergoeding van de specialiteit op basis van Teriparatide aan een dosis van 20 microgram per dag, voor een laatste periode van 9 maanden, wat overeenkomt met tien verpakkingen, toe te staan.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (Naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (Voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (N° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (Datum)

(Stempel) ..... (Handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de Tériparatide FORSTEO pour une ostéoporose sévère (§ 3550000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 01 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (N° O.A)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que la bénéficiaire ménopausée mentionnée ci-dessus souffre d'une ostéoporose sévère et remplit simultanément toutes les conditions suivantes :

- Un remboursement préalable d'au moins 12 mois avec un biphosphonate ou un SERM, et ;

- Un T-score calculé par rapport à une population de référence féminine < -2.5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie effectué au maximum 6 mois avant la demande de remboursement et ;

- Au moins 2 fractures vertébrales, définies par une réduction d'au moins 25%, et d'au moins 4mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique ; Au moins une des deux fractures est survenue après 12 mois de thérapie avec un biphosphonate ou un SERM.

Je certifie en ma qualité de médecin spécialiste que la bénéficiaire présente une aggravation de son ostéoporose.

Je joins au présent formulaire le protocole de la radiographie et de l'absorption radiologique à double énergie.
Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de la spécialité à base de Tériparatide à 20 microgrammes par jour pour une période de 9 mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à 10 stylos préremplis.

☐ CHANGEMENT DE MEDICAMENT :

La bénéficiaire souffre d'une ostéoporose sévère comme défini ci-dessus et a été traitée par :
Un biphosphonate – Attestation N° : ……..
Ou
Par un SERM – Attestation N° : ..……..

Je demande de substituer le traitement par l~~e~~ la spécialité à base de Tériparatide.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (N° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (Date)

| | (Cachet) ..... (Signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de Tériparatide pour une ostéoporose sévère (§ 3550000 du chapitre IV de l'A.R. 01 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

B-230 *	0781-781	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioR	256,1000	256,1000		
B-230 **	0781-781	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioR	248,9900	248,9900		

FORSTEO (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: H05AA02	
B-230	4744-132	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioR	268,46	268,46	8,50	12,80
	4744-132				***234,90***	***234,90***		
B-230 *	7738-669	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioR	256,1000	256,1000		
B-230 **	7738-669	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioR	248,9900	248,9900		

SONDELBAY 20 µg/80 µl		ACCORD HEALTHCARE					ATC: H05AA02	
B-230	4696-183	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioS	268,46	268,46	8,50	12,80
	4696-183				***234,90***	***234,90***		
B-230 *	7737-760	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioS	256,1000	256,1000		
B-230 **	7737-760	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioS	248,9900	248,9900		

Paragraaf 3560000

§ 3560000 is geschrapt op 01/05/2021.

Paragraphe 3560000

§ 3560000 est supprimé au 01/05/2021.

Paragraaf 3570000

De specialiteit wordt vergoed als ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling van aanvallen van partiële epilepsie, samen met ten minste één anti-epilepticum geïndiceerd meer bepaald in monotherapie bij patiënten die onvoldoende gecontroleerd worden door deze anti-epileptica. De arts specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie verstrekt aan de adviserend arts een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet.

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de duur onbeperkt is.

Paragraphe 3570000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée comme traitement complémentaire des crises d’épilepsie partielles, en association avec au moins un anti-épileptique indiqué notamment en monothérapie chez les patients insuffisamment contrôlés par ces produits. Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

LYRICA 150 mg		VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02		
A-5	2159-168	56 capsules, hard, 150 mg	56 gélules, 150 mg	R	19,68	19,68	1,00	2,00
	2159-168				***10,70***	***10,70***		
A-5	2616-472	200 capsules, hard, 150 mg	200 gélules, 150 mg	R	66,38	66,38	1,00	2,00

	2616-472				***50,98***	***50,98***		
A-5 *	0781-815	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	0,3058	0,3058		
A-5 **	0781-815	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	0,2702	0,2702		
A-5 ***	0781-815	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	0,3035	0,3035	0,0050	0,0100

LYRICA 150 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	3340-528	56 capsules, hard, 150 mg	56 gélules, 150 mg	R	18,91	18,91	1,00	2,00
	3340-528				***10,10***	***10,10***		
A-5	3398-781	200 capsules, hard, 150 mg	200 gélules, 150 mg	R	65,23	65,23	1,00	2,00
	3398-781				***49,98***	***49,98***		
A-5 *	7716-665	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	0,3005	0,3005		
A-5 **	7716-665	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	0,2649	0,2649		
A-5 ***	7716-665	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	0,2978	0,2978	0,0050	0,0100

LYRICA 25 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	3209-137	100 capsules, hard, 25 mg	100 gélules, 25 mg	R	14,17	14,17	1,00	2,00
	3209-137				***6,49***	***6,49***		
A-5 *	7713-704	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	0,0838	0,0838		
A-5 **	7713-704	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	0,0688	0,0688		
A-5 ***	7713-704	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	0,0850	0,0850	0,0100	0,0200

LYRICA 300 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	2159-192	56 capsules, hard, 300 mg	56 gélules, 300 mg	R	35,39	35,39	1,00	2,00
	2159-192				***24,01***	***24,01***		
A-5	2616-480	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	R	95,35	95,35	1,00	2,00
	2616-480				***76,98***	***76,98***		
A-5 *	0781-823	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	R	0,4436	0,4436		
A-5 **	0781-823	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	R	0,4080	0,4080		
A-5 ***	0781-823	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	R	0,4484	0,4484	0,0050	0,0100

LYRICA 300 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	2825-057	56 capsules, hard, 300 mg	56 gélules, 300 mg	R	35,39	35,39	1,00	2,00
	2825-057				***24,01***	***24,01***		
A-5	3398-799	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	R	93,68	93,68	1,00	2,00
	3398-799				***75,46***	***75,46***		
A-5 *	0757-237	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	R	0,4355	0,4355		
A-5 **	0757-237	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	R	0,4000	0,4000		
A-5 ***	0757-237	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	R	0,4401	0,4401	0,0050	0,0100

LYRICA 75 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	2159-135	56 capsules, hard, 75 mg	56 gélules, 75 mg	R	15,37	15,37	1,00	2,00
	2159-135				***7,40***	***7,40***		
A-5	2620-839	200 capsules, hard, 75 mg	200 gélules, 75 mg	R	40,63	40,63	1,00	2,00
	2620-839				***28,56***	***28,56***		
A-5 *	0781-807	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	R	0,1843	0,1843		

A-5 **	0781-807	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	R	0,1514	0,1514		
A-5 ***	0781-807	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	R	0,1748	0,1748	0,0050	0,0100

LYRICA 75 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: N02BF02		
A-5	3340-510	56 capsules, hard, 75 mg	56 gélules, 75 mg	R	14,43	14,43	1,00	2,00
	3340-510				***6,69***	***6,69***		
A-5 *	7716-657	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	R	0,1541	0,1541		
A-5 **	7716-657	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	R	0,1266	0,1266		
A-5 ***	7716-657	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	R	0,1564	0,1564	0,0179	0,0357

PREGABALIN AB 150 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: N02BF02		
A-5	4570-198	56 capsules, hard, 150 mg	56 gélules, 150 mg	G	18,86	18,86	1,00	2,00
	4570-198				***10,07***	***10,07***		
A-5	4570-180	200 capsules, hard, 150 mg	200 gélules, 150 mg	G	62,50	62,50	1,00	2,00
	4570-180				***47,60***	***47,60***		
A-5 *	7719-313	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2879	0,2879		
A-5 **	7719-313	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2523	0,2523		
A-5 ***	7719-313	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2841	0,2841	0,0050	0,0100

PREGABALIN AB 25 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: N02BF02		
A-5	4609-384	100 capsules, hard, 25 mg	100 gélules, 25 mg	G	13,68	13,68	1,00	2,00
	4609-384				***6,12***	***6,12***		
A-5 *	7736-168	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0790	0,0790		
A-5 **	7736-168	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0649	0,0649		
A-5 ***	7736-168	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0801	0,0801	0,0100	0,0200

PREGABALIN AB 300 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: N02BF02		
A-5	4570-206	56 capsules, hard, 300 mg	56 gélules, 300 mg	G	33,90	33,90	1,00	2,00
	4570-206				***22,70***	***22,70***		
A-5	4570-214	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	89,31	89,31	1,00	2,00
	4570-214				***71,46***	***71,46***		
A-5 *	7719-321	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,4143	0,4143		
A-5 **	7719-321	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,3788	0,3788		
A-5 ***	7719-321	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,4182	0,4182	0,0050	0,0100

PREGABALIN AB 75 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: N02BF02		
A-5	4570-156	14 capsules, hard, 75 mg	14 gélules, 75 mg	G	8,52	8,52	1,00	2,00
	4570-156				***2,15***	***2,15***		
A-5	4570-164	56 capsules, hard, 75 mg	56 gélules, 75 mg	G	14,43	14,43	1,00	2,00
	4570-164				***6,69***	***6,69***		
A-5	4570-172	200 capsules, hard, 75 mg	200 gélules, 75 mg	G	37,45	37,45	1,00	2,00
	4570-172				***25,80***	***25,80***		
A-5 *	7719-305	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1665	0,1665		
A-5 **	7719-305	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1368	0,1368		
A-5 ***	7719-305	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1589	0,1589	0,0050	0,0100

PREGABALIN SANDOZ 150 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	3542-081	14 capsules, hard, 150 mg	14 gélules, 150 mg	G	12,41	12,41	1,00	2,00
	3542-081				***5,15***	***5,15***		
A-5	3542-099	56 capsules, hard, 150 mg	56 gélules, 150 mg	G	19,68	19,68	1,00	2,00
	3542-099				***10,70***	***10,70***		
A-5	3542-107	210 capsules, hard, 150 mg	210 gélules, 150 mg	G	76,79	76,79	1,00	2,00
	3542-107				***60,04***	***60,04***		
A-5 *	7719-057	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3369	0,3369		
A-5 **	7719-057	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3030	0,3030		
A-5 ***	7719-057	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3386	0,3386	0,0048	0,0095

PREGABALIN SANDOZ 25 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	3542-040	100 capsules, hard, 25 mg	100 gélules, 25 mg	G	14,00	14,00	1,00	2,00
	3542-040				***6,36***	***6,36***		
A-5 *	7718-380	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0821	0,0821		
A-5 **	7718-380	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0674	0,0674		
A-5 ***	7718-380	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0833	0,0833	0,0100	0,0200

PREGABALIN SANDOZ 300 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	3542-115	14 capsules, hard, 300 mg	14 gélules, 300 mg	G	16,06	16,06	1,00	2,00
	3542-115				***7,93***	***7,93***		
A-5	3542-123	56 capsules, hard, 300 mg	56 gélules, 300 mg	G	35,23	35,23	1,00	2,00
	3542-123				***23,87***	***23,87***		
A-5	3542-131	210 capsules, hard, 300 mg	210 gélules, 300 mg	G	110,74	110,74	1,00	2,00
	3542-131				***91,02***	***91,02***		
A-5 *	7719-065	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,4933	0,4933		
A-5 **	7719-065	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,4594	0,4594		
A-5 ***	7719-065	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,5003	0,5003	0,0048	0,0095

PREGABALIN SANDOZ 75 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	3542-057	14 capsules, hard, 75 mg	14 gélules, 75 mg	G	8,69	8,69	1,00	2,00
	3542-057				***2,30***	***2,30***		
A-5	3542-065	56 capsules, hard, 75 mg	56 gélules, 75 mg	G	15,37	15,37	1,00	2,00
	3542-065				***7,40***	***7,40***		
A-5	3542-073	210 capsules, hard, 75 mg	210 gélules, 75 mg	G	45,64	45,64	1,00	2,00
	3542-073				***32,93***	***32,93***		
A-5 *	7719-040	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2001	0,2001		
A-5 **	7719-040	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1662	0,1662		
A-5 ***	7719-040	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1903	0,1903	0,0048	0,0095

PREGABALINE EG 150 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	3978-301	56 capsules, hard, 150 mg	56 gélules, 150 mg	G	19,68	19,68	1,00	2,00
	3978-301				***10,70***	***10,70***		
A-5	3977-030	200 capsules, hard, 150 mg	200 gélules, 150 mg	G	66,38	66,38	1,00	2,00

	3977-030				***50,98***	***50,98***		
A-5 *	7725-674	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3058	0,3058		
A-5 **	7725-674	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2702	0,2702		
A-5 ***	7725-674	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3035	0,3035	0,0050	0,0100

PREGABALINE EG 25 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: N02BF02		
A-5	4354-965	100 capsules, hard, 25 mg	100 gélules, 25 mg	G	14,08	14,08	1,00	2,00
	4354-965				***6,42***	***6,42***		
A-5 *	7730-591	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0829	0,0829		
A-5 **	7730-591	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0681	0,0681		
A-5 ***	7730-591	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0841	0,0841	0,0100	0,0200

PREGABALINE EG 300 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: N02BF02		
A-5	3977-048	56 capsules, hard, 300 mg	56 gélules, 300 mg	G	35,39	35,39	1,00	2,00
	3977-048				***24,01***	***24,01***		
A-5	3978-319	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	95,35	95,35	1,00	2,00
	3978-319				***76,98***	***76,98***		
A-5 *	7725-682	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,4436	0,4436		
A-5 **	7725-682	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,4080	0,4080		
A-5 ***	7725-682	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,4484	0,4484	0,0050	0,0100

PREGABALINE EG 75 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: N02BF02		
A-5	3978-285	56 capsules, hard, 75 mg	56 gélules, 75 mg	G	15,37	15,37	1,00	2,00
	3978-285				***7,40***	***7,40***		
A-5	3978-293	200 capsules, hard, 75 mg	200 gélules, 75 mg	G	40,62	40,62	1,00	2,00
	3978-293				***28,55***	***28,55***		
A-5 *	7725-922	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1842	0,1842		
A-5 **	7725-922	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1513	0,1513		
A-5 ***	7725-922	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1747	0,1747	0,0050	0,0100

PREGABALINE KRKA 150 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: N02BF02		
A-5	3315-447	56 capsules, hard, 150 mg	56 gélules, 150 mg	G	18,86	18,86	1,00	2,00
	3315-447				***10,07***	***10,07***		
A-5	3460-961	100 capsules, hard, 150 mg	100 gélules, 150 mg	G	44,39	44,39	1,00	2,00
	3460-961				***31,84***	***31,84***		
A-5 *	7713-548	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,4086	0,4086		
A-5 **	7713-548	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3375	0,3375		
A-5 ***	7713-548	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3872	0,3872	0,0100	0,0200

PREGABALINE KRKA 300 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: N02BF02		
A-5	3315-454	56 capsules, hard, 300 mg	56 gélules, 300 mg	G	35,12	35,12	1,00	2,00
	3315-454				***23,77***	***23,77***		
A-5	3460-979	100 capsules, hard, 300 mg	100 gélules, 300 mg	G	62,51	62,51	1,00	2,00
	3460-979				***47,61***	***47,61***		
A-5 *	7713-555	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,5758	0,5758		

A-5 **	7713-555	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,5047	0,5047		
A-5 ***	7713-555	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,5684	0,5684	0,0100	0,0200

PREGABALINE KRKA 75 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	3315-439	56 capsules, hard, 75 mg	56 gélules, 75 mg	G	14,43	14,43	1,00	2,00
	3315-439				***6,69***	***6,69***		
A-5	3460-953	100 capsules, hard, 75 mg	100 gélules, 75 mg	G	31,24	31,24	1,00	2,00
	3460-953				***20,39***	***20,39***		
A-5 *	7713-530	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2631	0,2631		
A-5 **	7713-530	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2161	0,2161		
A-5 ***	7713-530	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1564	0,1564	0,0179	0,0357

PREGABALINE MYLAN 150 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	3296-738	56 capsules, hard, 150 mg	56 gélules, 150 mg	G	19,68	19,68	1,00	2,00
	3296-738				***10,70***	***10,70***		
A-5	3296-746	200 capsules, hard, 150 mg	200 gélules, 150 mg	G	62,73	62,73	1,00	2,00
	3296-746				***47,80***	***47,80***		
A-5 *	7720-386	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2889	0,2889		
A-5 **	7720-386	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2534	0,2534		
A-5 ***	7720-386	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2502	0,2502	0,0179	0,0357

PREGABALINE MYLAN 25 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	3631-272	100 capsules, hard, 25 mg	100 gélules, 25 mg	G	13,68	13,68	1,00	2,00
	3631-272				***6,12***	***6,12***		
A-5 *	7720-642	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0790	0,0790		
A-5 **	7720-642	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0649	0,0649		
A-5 ***	7720-642	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0801	0,0801	0,0100	0,0200

PREGABALINE MYLAN 300 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	3296-753	56 capsules, hard, 300 mg	56 gélules, 300 mg	G	33,91	33,91	1,00	2,00
	3296-753				***22,71***	***22,71***		
A-5	3296-761	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	89,38	89,38	1,00	2,00
	3296-761				***71,53***	***71,53***		
A-5 *	7720-394	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,4147	0,4147		
A-5 **	7720-394	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,3791	0,3791		
A-5 ***	7720-394	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,4185	0,4185	0,0050	0,0100

PREGABALINE MYLAN 75 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	3296-712	14 capsules, hard, 75 mg	14 gélules, 75 mg	G	8,52	8,52	1,00	2,00
	3296-712				***2,15***	***2,15***		
A-5	3296-720	56 capsules, hard, 75 mg	56 gélules, 75 mg	G	14,47	14,47	1,00	2,00
	3296-720				***6,71***	***6,71***		
A-5	3631-280	200 capsules, hard, 75 mg	200 gélules, 75 mg	G	37,49	37,49	1,00	2,00
	3631-280				***25,83***	***25,83***		
A-5 *	7720-378	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1667	0,1667		

A-5 **	7720-378	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1369	0,1369		
A-5 ***	7720-378	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2037	0,2037	0,0714	0,1429

PREGABALINE TEVA 150 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	3360-393	56 capsules, hard, 150 mg	56 gélules, 150 mg	G	18,91	18,91	1,00	2,00
	3360-393				***10,10***	***10,10***		
A-5	3360-401	200 capsules, hard, 150 mg	200 gélules, 150 mg	G	65,23	65,23	1,00	2,00
	3360-401				***49,98***	***49,98***		
A-5 *	7714-686	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3005	0,3005		
A-5 **	7714-686	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2649	0,2649		
A-5 ***	7714-686	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2978	0,2978	0,0050	0,0100

PREGABALINE TEVA 25 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	4843-991	100 capsules, hard, 25 mg	100 gélules, 25 mg	G	14,09	14,09	1,00	2,00
	4843-991				***6,43***	***6,43***		
A-5 *	7741-895	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0830	0,0830		
A-5 **	7741-895	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0682	0,0682		
A-5 ***	7741-895	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	0,0842	0,0842	0,0100	0,0200

PREGABALINE TEVA 300 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	3360-419	56 capsules, hard, 300 mg	56 gélules, 300 mg	G	35,23	35,23	1,00	2,00
	3360-419				***23,87***	***23,87***		
A-5	3360-443	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	93,68	93,68	1,00	2,00
	3360-443				***75,46***	***75,46***		
A-5 *	7714-694	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,4355	0,4355		
A-5 **	7714-694	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,4000	0,4000		
A-5 ***	7714-694	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,4401	0,4401	0,0050	0,0100

PREGABALINE TEVA 75 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5	3360-385	56 capsules, hard, 75 mg	56 gélules, 75 mg	G	15,37	15,37	1,00	2,00
	3360-385				***7,40***	***7,40***		
A-5	3457-744	200 capsules, hard, 75 mg	200 gélules, 75 mg	G	40,46	40,46	1,00	2,00
	3457-744				***28,41***	***28,41***		
A-5 *	7714-678	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1833	0,1833		
A-5 **	7714-678	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1506	0,1506		
A-5 ***	7714-678	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1739	0,1739	0,0050	0,0100

Paragraaf 3590101

§ 3590101 is geschrapt op 01/09/2024.

Paragraphe 3590101

§ 3590101 est supprimé au 01/09/2024.

Paragraaf 3590102

§ 3590102 is geschrapt op 01/09/2024.

Paragraphe 3590102

§ 3590102 est supprimé au 01/09/2024.

Paragraaf 3590200

§ 3590200 is geschrapt op 01/09/2024.

Paragraphe 3590200

§ 3590200 est supprimé au 01/09/2024.

Paragraaf 3600100

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie angiografie (CE-MRA: contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan:

1) MRA nomenclatuurnummers 459432-459443 en 459454-459465;

2) Arteriële beeldvorming in het gebied van cerebrum, hals, thorax (met uitsluiting van longen en inclusief dynamische en laattijdige aankleuring van het hart), abdomen, pelvis en bovenbeen;

3) Correcte dosistoediening, namelijk bij instelling van 1 enkel veld (FOV: field of view): voor een lichaamsgewicht < 75 kg: 1 spuit van 7,5 ml;>= 75 kg: 1 spuit van 10 ml. Bij instelling van meer dan 1 veld (FOV): voor een lichaamsgewicht < 75 kg: 1 spuit van 15 ml; >=75 kg: 1 spuit van 20 ml. Voor CE-MRA van het hart is de aanbevolen dosis 0,1 ml/kg lichaamsgewicht.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 3600100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en angiographie par résonance magnétique (CE-MRA : contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) Les numéros de nomenclature de la MRA 459432-459443 et 459454-459465;

2) Imagerie artérielle dans la région cérébrale, la région du cou, du thorax (en excluant les poumons et en incluant une visualisation dynamique et tardive du cœur), de l'abdomen, du bassin et de la cuisse ;

3) Une administration de la dose correcte, à savoir visualisation d'un seul champ de vision (FOV : field of view) : pour un poids corporel < 75 kg : 1 seringue de 7,5 ml ; >= 75 kg: 1 seringue de 10 ml. Visualisation de plus de 1 champ de vision (FOV): pour un poids corporel < 75 kg: 1 seringue de 15 ml; >= 75 kg: 1 seringue de 20 ml. Pour la CE-MRA du cœur, la dose recommandée est de 0,1 mg/kg de poids corporel.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GADOVIST 1,0 mmol/ml			BAYER					ATC: V08CA09
	7713-456	***1 voorgevulde spuit 5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***21,95***	***21,95***		
B-179 *	7713-456	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		28,3300	28,3300		
B-179 **	7713-456	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		23,2700	23,2700		
GADOVIST 1,0 mmol/ml			BAYER					ATC: V08CA09
	0781-930	***1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***41,80***	***41,80***		
B-179 *	0781-930	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		51,4200	51,4200		

B-179 **	0781-930	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		44,3100	44,3100		

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER					ATC: V08CA09	
	0781-948	***1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***59,76***	***59,76***		
B-179 *	0781-948	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	0781-948	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		63,3500	63,3500		

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER					ATC: V08CA09	
	0781-955	***1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***72,11***	***72,11***		
B-179 *	0781-955	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		83,5500	83,5500		
B-179 **	0781-955	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		76,4400	76,4400		

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER					ATC: V08CA09	
	0781-922	***1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***32,92***	***32,92***		
B-179 *	0781-922	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	0781-922	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		34,9000	34,9000		

Paragraaf 3600200

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie-beeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan:

1) hetzij MR nomenclatuurnummer 459395-459406 hetzij 459491-459502;

2) MR-beeldvorming van cerebrale of spinale regio;

3) correcte dosistoediening, namelijk voor een lichaamsgewicht < 75 kg maximaal 20 ml in 1 à 2 injecties; voor een lichaamsgewicht >= 75 kg maximaal 40 ml in 1 à 2 injecties.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 3600200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le renforcement du contraste en imagerie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1) soit le numéro de nomenclature MR le 459395- 459406 soit le 459491-459502 ;

2) imagerie MR de la région cérébrale ou spinale ;

3) une administration de la dose correcte, à savoir pour un poids corporel de < 75 kg 20 ml au maximum en 1 ou 2 injections; pour un poids corporel de >=75 kg 40 ml au maximum en 1 ou 2 injections.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER					ATC: V08CA09
	7713-456	***1 voorgevulde spuit 5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***	***21,95***	***21,95***		
B-179 *	7713-456	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	28,3300	28,3300		
B-179 **	7713-456	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	23,2700	23,2700		

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER					ATC: V08CA09
	0781-930	***1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***	***41,80***	***41,80***		
B-179 *	0781-930	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	51,4200	51,4200		
B-179 **	0781-930	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	44,3100	44,3100		

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER					ATC: V08CA09
	0781-948	***1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***	***59,76***	***59,76***		
B-179 *	0781-948	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	70,4600	70,4600		
B-179 **	0781-948	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	63,3500	63,3500		

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER					ATC: V08CA09
	0781-955	***1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***	***72,11***	***72,11***		
B-179 *	0781-955	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	83,5500	83,5500		
B-179 **	0781-955	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	76,4400	76,4400		

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER					ATC: V08CA09
	0781-922	***1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***	***32,92***	***32,92***		
B-179 *	0781-922	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	42,0100	42,0100		
B-179 **	0781-922	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	34,9000	34,9000		

Paragraaf 3600300

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie-beeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan:

1) MR nomenclatuurnummer 459410-459421;

2) MR-beeldvorming van een nierletsel of leverletsel;

3) correcte dosistoediening, namelijk 0,1 ml/kg lichaamsgewicht.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 3600300

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en imagerie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) le numéro de nomenclature de la RM 459410- 459421 ;

2) imagerie RM d'une lésion rénale ou lésion hépatique;

3) une administration de la dose correcte, à savoir 0,1 ml/kg de poids corporel.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GADOVIST 1,0 mmol/ml			BAYER					ATC: V08CA09
	7713-456	***1 voorgevulde spuit 5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***21,95***	***21,95***		
B-179 *	7713-456	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		28,3300	28,3300		
B-179 **	7713-456	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		23,2700	23,2700		
GADOVIST 1,0 mmol/ml			BAYER					ATC: V08CA09
	0781-930	***1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***41,80***	***41,80***		
B-179 *	0781-930	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	0781-930	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		44,3100	44,3100		
GADOVIST 1,0 mmol/ml			BAYER					ATC: V08CA09
	0781-948	***1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***59,76***	***59,76***		
B-179 *	0781-948	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	0781-948	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		63,3500	63,3500		

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER					ATC: V08CA09
0781-955	***1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***72,11***	***72,11***		
B-179 *	0781-955	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	83,5500	83,5500		
B-179 **	0781-955	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	76,4400	76,4400		

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER					ATC: V08CA09
0781-922	***1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***32,92***	***32,92***		
B-179 *	0781-922	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	42,0100	42,0100		
B-179 **	0781-922	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	34,9000	34,9000		

Paragraaf 3610000

De specialiteit wordt vergoed indien zij wordt toegediend voor de preventie van depressieve episodes bij patiënten met bipolaire stoornissen.

De geneesheer specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie stuurt naar de adviserend geneesheer een omstandig verslag dat aantoont dat de patiënt aan bovenvermeld criterium voldoet.

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een eerste machtiging waarvan het model is vastgelegd onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur 6 maanden bedraagt.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts, dat getuigt dat de toestand van de patiënt tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling gestabiliseerd was.

Met het oog daarop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 3610000

La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée dans la prévention des épisodes dépressifs chez les patients souffrant de troubles bipolaires.

Le médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuro-psychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond au critère visé ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une première autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est de six mois.

L’autorisation de remboursement peut être prolongée sur base d’un rapport circonstancié du médecin traitant attestant que l’état du patient a été stabilisé durant les six premiers mois du traitement.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

LAMBIPOL 100 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: N03AX09	
B-278	2131-522	60 dispergeerbare tabletten, 100 mg	60 comprimés dispersibles, 100 mg	R	37,37	37,37	5,62	9,44
	2131-522				***25,72***	***25,72***		
B-278 *	0782-029	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	R	0,5532	0,5532		

B-278 **	0782-029	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	R	0,4543	0,4543		
B-278 ***	0782-029	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	R	0,5282	0,5282	0,0937	0,1573

LAMBIPOL 200 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: N03AX09	
B-278	2131-514	60 dispergeerbare tabletten, 200 mg	60 comprimés dispersibles, 200 mg	R	66,91	66,91	8,50	12,80
	2131-514				***51,44***	***51,44***		
B-278 *	0782-052	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	1,0273	1,0273		
B-278 **	0782-052	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	0,9088	0,9088		
B-278 ***	0782-052	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	1,0206	1,0206	0,1417	0,2133

LAMBIPOL 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: N03AX09	
B-278	4234-050	60 dispergeerbare tabletten, 200 mg	60 comprimés dispersibles, 200 mg	R	66,91	66,91	8,50	12,80
	4234-050				***51,44***	***51,44***		
B-278 *	7737-299	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	1,0273	1,0273		
B-278 **	7737-299	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	0,9088	0,9088		
B-278 ***	7737-299	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	1,0206	1,0206	0,1417	0,2133

LAMBIPOL 200 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA					ATC: N03AX09	
B-278	4800-827	60 dispergeerbare tabletten, 200 mg	60 comprimés dispersibles, 200 mg	R	66,91	66,91	8,50	12,80
	4800-827				***51,44***	***51,44***		
B-278 *	7740-327	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	1,0273	1,0273		
B-278 **	7740-327	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	0,9088	0,9088		
B-278 ***	7740-327	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	1,0206	1,0206	0,1417	0,2133

LAMBIPOL 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: N03AX09	
B-278	4860-367	60 dispergeerbare tabletten, 200 mg	60 comprimés dispersibles, 200 mg	R	66,91	66,91	8,50	12,80
	4860-367				***51,44***	***51,44***		
B-278 *	7741-564	1 Dispergeerbare tablet, 200 mg	1 Comprimé dispersible, 200 mg	R	1,0273	1,0273		
B-278 **	7741-564	1 Dispergeerbare tablet, 200 mg	1 Comprimé dispersible, 200 mg	R	0,9088	0,9088		
B-278 ***	7741-564	1 Dispergeerbare tablet, 200 mg	1 Comprimé dispersible, 200 mg	R	1,0206	1,0206	0,1417	0,2133

LAMBIPOL 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: N03AX09	
B-278	2866-762	60 dispergeerbare tabletten, 200 mg	60 comprimés dispersibles, 200 mg	R	66,91	66,91	8,50	12,80
	2866-762				***51,44***	***51,44***		
B-278 *	0755-488	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	1,0273	1,0273		
B-278 **	0755-488	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	0,9088	0,9088		
B-278 ***	0755-488	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	1,0206	1,0206	0,1417	0,2133

LAMBIPOL 25 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: N03AX09	
B-278	2131-506	60 dispergeerbare tabletten, 25 mg	60 comprimés dispersibles, 25 mg	R	16,20	16,20	2,13	3,55
	2131-506				***8,04***	***8,04***		
B-278 *	0781-971	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	1 comprimé dispersible, 25 mg	R	0,1730	0,1730		
B-278 **	0781-971	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	1 comprimé dispersible, 25 mg	R	0,1420	0,1420		

B-278 ***	0781-971	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	1 comprimé dispersible, 25 mg	R	0,1754	0,1754	0,0355	0,0592

LAMBIPOL 50 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: N03AX09	
B-278	2131-530	60 dispergeerbare tabletten, 50 mg	60 comprimés dispersibles, 50 mg	R	22,53	22,53	3,41	5,69
	2131-530				***12,87***	***12,87***		
B-278 *	0782-011	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	R	0,2768	0,2768		
B-278 **	0782-011	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	R	0,2273	0,2273		
B-278 ***	0782-011	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	R	0,2809	0,2809	0,0568	0,0948

LAMOTRIGINE EG 100 mg			EG				ATC: N03AX09	
B-278	2274-215	90 dispergeerbare tabletten, 100 mg	90 comprimés dispersibles, 100 mg	G	39,63	39,63	5,93	9,98
	2274-215				***27,70***	***27,70***		
B-278 *	0782-201	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	0,3972	0,3972		
B-278 **	0782-201	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	0,3262	0,3262		
B-278 ***	0782-201	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	0,3774	0,3774	0,0659	0,1109

LAMOTRIGINE EG 100 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM				ATC: N03AX09	
B-278	4832-002	90 dispergeerbare tabletten, 100 mg	90 comprimés dispersibles, 100 mg	G	39,63	39,63	5,93	9,98
	4832-002				***27,70***	***27,70***		
B-278 *	7740-368	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3972	0,3972		
B-278 **	7740-368	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3262	0,3262		
B-278 ***	7740-368	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	0,3774	0,3774	0,0659	0,1109

LAMOTRIGINE EG 200 mg			EG				ATC: N03AX09	
B-278	2559-755	90 dispergeerbare tabletten, 200 mg	90 comprimés dispersibles, 200 mg	G	60,37	60,37	8,82	14,85
	2559-755				***45,74***	***45,74***		
B-278 *	0790-568	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	G	0,6177	0,6177		
B-278 **	0790-568	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	G	0,5387	0,5387		
B-278 ***	0790-568	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	G	0,6077	0,6077	0,0980	0,1650

LAMOTRIGINE EG 25 mg			EG				ATC: N03AX09	
B-278	2274-199	30 dispergeerbare tabletten, 25 mg	30 comprimés dispersibles, 25 mg	G	10,58	10,58	1,00	2,00
	2274-199				***3,74***	***3,74***		
B-278 *	0782-185	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	1 comprimé dispersible, 25 mg	G	0,1610	0,1610		
B-278 **	0782-185	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	1 comprimé dispersible, 25 mg	G	0,1320	0,1320		
B-278 ***	0782-185	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	1 comprimé dispersible, 25 mg	G	0,1636	0,1636	0,0333	0,0667

LAMOTRIGINE EG 50 mg			EG				ATC: N03AX09	
B-278	2274-207	90 dispergeerbare tabletten, 50 mg	90 comprimés dispersibles, 50 mg	G	26,48	26,48	4,10	6,88
	2274-207				***16,24***	***16,24***		
B-278 *	0782-193	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	G	0,2329	0,2329		
B-278 **	0782-193	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	G	0,1912	0,1912		
B-278 ***	0782-193	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	G	0,2312	0,2312	0,0456	0,0764

Paragraaf 3630000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met cyclofosfamide voor de behandeling van gemetastaseerd mammacarcinoom, in geval van verhoogd risico op cardiotoxiciteit, in één van de volgende situaties:

1° voorgeschiedenis van mediastinale bestraling;

2° patiënten met sterk verhoogd cardiaal risico:

- voorgeschiedenis van hartziekte ob-jectiveerbaar op basis van een verslag van een geneesheer-specialist in de car-diologie: myocardinfarct ? hartinsufficiëntie - ventriculaire aritmieën veroorzaakt door een cardiomyopathie ? angor;

- patiënten = 65 jaar met een sterk verhoogd cardiovasculair risico, gedefinieerd door een SCORE = 5 % binnen de 10 jaar;

- patiënten = 65 jaar met een bevestigde diagnose van diabetes mellitus;

3° in geval van een voorafgaande be-handeling met doxorubicine wanneer een cumulatieve dosis hoger dan of gelijk aan 450 mg/m² werd bereikt of met epirubicine wanneer een cumulatieve dosis hoger dan of gelijk aan 900 mg/m² werd bereikt. Een voorbehandeling van tenminste 3 cycli conventionele doxorubicine of epirubicine, is het criterium van toepassing in geval van een eerdere bestraling van de linker mammaria interna keten of bij rechthebbende met een leeftijd gelijk aan of hoger dan 65 jaar.

De genees-heer-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling, moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 3630000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée en association avec du cyclophosphamide dans le cadre d'un traitement du cancer du sein métastatique, en cas de risque cardiaque augmenté, dans une des situations suivantes:

1° antécédent d'irradiation médiastinale;

2° patients à risque cardiaque accru élevé:

- antécédents cardiaques objectivables sur base d'un rapport rédigé par un mé-decin spécialiste en cardiologie: infarctus du myocarde ? insuffisance cardiaque - arythmies ventriculaires causées par une cardiomyopathie ? angor;

- patients âgés de 65 ans ou plus à risque cardiovasculaire accru élevé, défini par un SCORE = 5 % à 10 ans;

- patients âgés de 65 ans ou plus avec un diagnostic confirmé de diabète sucré;

3° en cas de traitement antérieur à la doxorubicine administrée à une dose cumulative supérieure ou égale à 450 mg/m² ou à l'épirubicine administrée à une dose cumulative supérieure ou égale à 900 mg/m². Un traitement préalable d'au moins 3 cycles à la doxorubicine conventionnelle ou à l'épirubicine conventionnelle est le critère d'application en cas d'antécédent d'irradiation de la chaîne mammaire interne gauche ou si l'âge du bénéficiaire est égal ou supérieur à 65 ans.

Le médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement, doit tenir les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies à la disposition du médecin-conseil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MYOCET			EUROCEPT					ATC: L01DB01
	0782-334	***2 injectieflacons 50 mg liposomaal colloïde voor infusie, 50 mg***	***2 flacons injectables 50 mg dispersion liposomale pour perfusion, 50 mg***		***923,67***	***923,67***		
A-25 *	0782-334	1 injectieflacon, 50 mg	1 flacon injectable, 50 mg	R	493,1000	493,1000		
A-25 **	0782-334	1 injectieflacon, 50 mg	1 flacon injectable, 50 mg	R	489,5450	489,5450		

Paragraaf 3650000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk:

Paragraphe 3650000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

2. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire).De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

3. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatica-behandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleet-vernauwing met tegelijk:

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

2. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

3. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat.

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

2. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

2. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois.

4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition

van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een aanbevolen dosis van 40 mg, éénmaal per twee weken via subcutane weg toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd:

1) Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2) Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3) Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts te houden;

4) Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model “e” als bijlage bij dit besluit is vastgelegd, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

a) Voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) Voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de

du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu’ un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 40 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:

1) Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement;

2) Atteste qu’il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

3) S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

4) S’engage à communiquer à l’instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle « e » est fixé en annexe du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

a) Pour l’arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement s’est montré efficace par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une arthrite active et de l’index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

b) Pour l’arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement s’est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l’évaluation NRS (Numerical

rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. Het aantal noodzakelijke verpakkingen vermeldt.

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29 bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29 bis en 35 bis van dezelfde wet, met name betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die de vergoeding krijgen geregistreerd kunnen worden en het voorwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Koning bepaald.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, certolizumab pegol, golimumab, ustekinumab, secukinumab en apremilast is nooit toegestaan.

Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l’articulation majeure la plus atteinte.

2. Confirme le nombre de conditionnements nécessaires.

3. S’engage à communiquer à l’instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l’article 29 bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d’exécuter les missions définies à l’article 29 bis et 35 bis de la même loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques,le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données anonymisées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrements, pour leur collecte et pour leur évaluation.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux point c) et e), s’engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer à l’instance compétente désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires concernés, suivant les modalités fixées par le Roi.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, étanercept, certolizumab pegol, golimumab, ustekinumab, secukinumab en aprémilast n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 bij psoriatische artritis

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire) ;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

□ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik :
    1. van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;
    2. van sulfasalazine ;
    3. van methotrexaat ;
    4. van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mijzelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3650000) , gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen posologie van 40 mg eenmaal per 2 weken (SC), wat betekent

□ maximum 7 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 3650000 - 2 x 40 mg)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind mij er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B-1 : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis:
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor polyarticulaire psoriatische artritis.

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II. Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 17 jaar oud is en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a 1) van § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken ;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten ;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire) ;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

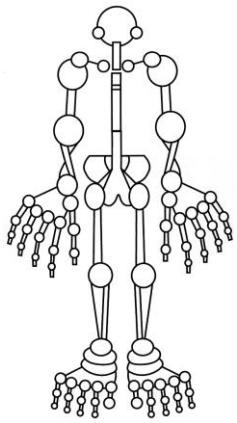
- □□/□□/□□□□ (datum) (1)
- Ter hoogte van: …….(lokalisatie van de gewrichten) (2)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:

- Sinds □□/□□/□□□□ (datum aanvang) (3)
- In een dosis van □□ mg per week (4)
- Gedurende □□□ weken (duur van de behandeling) (5)
- Toegediend: (6)
  □ intramusculair
  □ oraal
- In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen (7) die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
  ……..…
  ……..

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op □□/□□/□□□□ (datum aanvang) (12)
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 5)
  (aan te duiden op de figuur hiernaast) (13)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst heeft ingevuld, opgenomen onder punt V van dit formulier :

- op □□/□□/□□□□ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) (14) en dat er een totale score werd bekomen van :
- □□ op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag) (15) die, in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ-index van :
- □□ op 100 (16).

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ (17) Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

⊔ (18) Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI);

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018..

III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV. Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ), in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt 1 :

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft)

	Zonder moeilijkheid	ENIGE moeilijkheid	Met moeilijkheid	ENIGE	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING : Bent u in staat om:						

a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
b. Uw haar te wassen ?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit bed te komen ?	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c. Een brik melk of fruitsap te openen ?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen ?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
b. Een bad te nemen ?	☐	☐	☐	☐
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
b. U te bukken om een kledingstuk op de vloer op te rapen ?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
a. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengemaakt ?	☐	☐	☐	☐
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om:				
a. boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit de auto te stappen ?	☐	☐	☐	☐
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐
(score toegekend aan elke kolom)	(0)	(1)	(2)	(3)

□□/□□/□□□□ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) [20] ……(handtekening van de rechthebbende)

V. Indien van toepassing:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

□ [21] Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)[17]
Sinds □ □ / □ □ / □ □ □ □ (datum van aanvang) [24]
Gedurende: □ □ □ weken (duur van de behandeling) [25]

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI. Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B-2: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor oligoarticulaire psoriatische artritis (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II. Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie
Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 17 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a 2) van § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik

    a. van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;
    b. van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken ;
    c. van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken ;
    d. twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden.

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

- □□/□□/□□□□ (datum) (1)
- Ter hoogte van: ……(lokalisatie van de gewrichten) (2)

Ik bevestig dat de twee Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn :

1. Sulfasalazine
    - Sinds □□/□□/□□□□ (datum aanvang) (3')
    - In een dosis van □□ mg per dag (4')
    - Gedurende □□□ weken (duur van de behandeling) (5')

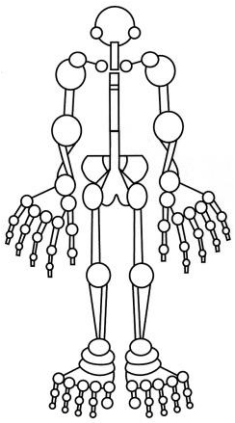
2. Methotrexaat
    - Sinds □□/□□/□□□□ (datum aanvang) (3)
    - In een dosis van □□□□ mg per week (4)
    - Gedurende □□□ weken (duur van de behandeling) (5)
    - Toegediend: (6)
        □ intramusculair
        □ oraal
    - In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen (7) die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :
        ……
        ……..

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een locale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:

- Datum van de eerste behandeling: □□/□□/□□□□
- Datum van de tweede behandeling: □□/□□/□□□□

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op □□/□□/□□□□ (datum van begin) (12)
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
  (aan te duiden op de figuur hiernaast) (13)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt V van dit formulier :

- Op □□/□□/□□□□ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)
- heeft hij een score bekomen van: □□

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt V van dit formulier :

- Op □□/□□/□□□□ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
- heb ik een score bekomen van : □□

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ (17) Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
⊔ (18) Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV. NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

- de rechthebbende van wie de identiteit in punt 1 vermeld is;
- de arts van wie de identiteit in punt 4 vermeld is:

rechthebbende: Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekte-activiteit	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Maximale ziekte-activiteit

- □□/□□/□□□□ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- ……..(handtekening van de rechthebbende)

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van uw rechthebbende?

Geen enkele ziekte-activiteit	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Maximale ziekte-activiteit

- □□/□□/□□□□ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- ……..(handtekening van de arts)

V. Indien van toepassing

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

□ [21] Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)[17]
Sinds □ □ / □ □ / □ □ □ □ (datum van aanvang) [24]
Gedurende: □ □ □ weken (duur van de behandeling) [25]

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI. Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| | | | | | | | | | | | |

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018voor psoriatische artritis

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II. Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 17 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit …… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018), gedurende minstens 6 maanden voor:

□ onvoldoend gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

of

□ onvoldoend gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren overeenstemt met :

□ maximum 13 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van …… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

Of

□ maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van …… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 - 6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of pennen van …… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.
Ik verbind mij er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 3650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite psoriasique

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) ou a 2) du § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessement Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
  1) d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
  2) de sulfasalazine ;
  3) de méthotrexate ;
  4) de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par la médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.
De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ……. (nom de la spécialité inscrite au § 3650000) pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 6 premiers mois de traitement est, en tenant compte la posologie recommandée de 40 mg toutes les deux semaines (SC), équivalent à :

☐ maximum 7 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de…… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 3650000 - 2 x 40 mg).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.
Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) du § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

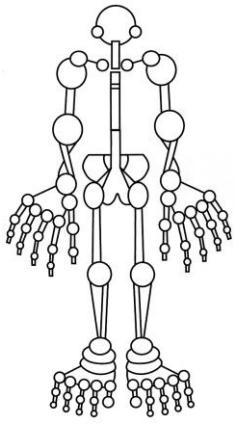
- Le __/__/____ (date) (1)
- Au niveau de : ……(localisation articulaire) (2)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire:

- Depuis le __/__/____ (Date de début) (3)
- A la dose de __ mg par semaine (4)
- Pendant ___semaines (Durée du traitement) (5)
- Administré par voie : (6)
  ☐ intramusculaire
  ☐ orale
- En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments (7) démontrant l'intolérance à cette posologie : …… ……

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le __/__/____ (Date de début) (12)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
  (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) (13)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point V du présent formulaire :

- Le __/__/____ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (14) et qu'il a obtenu un score brut de :

- __ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions) (15) qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :
- __ sur 100 (16).

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

☐ (17) Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
☐ (18) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point 1. :
(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER : Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
b. vous laver les cheveux?	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER: Etes-vous capable de:				
a. vous lever d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER: Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER: Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
b. monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				

Etes-vous capable de:				
a. vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
b. prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
c. vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER :				
Etes-vous capable de:				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	☐	☐	☐	☐
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
a. ouvrir une porte de voiture?	☐	☐	☐	☐
b. dévisser le couvercle d'un pot déjàouvert une fois?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir et fermer un robinet?	☐	☐	☐	☐
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
a. faire vos courses ?	☐	☐	☐	☐
b. monter et descendre de voiture?	☐	☐	☐	☐
c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	☐	☐	☐	☐
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

□□/□□/□□□□ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (20) ……..…….. (Signature du patient)

V – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

☐ (21) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
☐J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré) (17)
Depuis le __/__/____ (date de début) (24)
Durant ___ semaines (durée du traitement) (25)

☐Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | |

ANNEXE B-2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
  1) d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
  2) de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
  3) de méthotrexate pendant au moins 12 semaines ;
  4) deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par la médecin
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie:

- Le __/__/____ (date) (1)
- Au niveau de : ……..……(localisation articulaire) (2)

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1. Sulfasalazine
   - Depuis le __/__/____ (Date de début) (3')
   - A la dose de __ mg par jour (4')
   - Pendant ___ semaines (Durée du traitement) (5')

2. Méthotrexate
- Depuis le __/__/____ (Date de début) (3)
- A la dose de __ mg par semaine (4)
- Pendant ___ semaines (Durée du traitement) (5)
- Administré par voie : (6)
  - ☐ intramusculaire
  - ☐ orale
- En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments (7) démontrant l'intolérance à cette posologie :

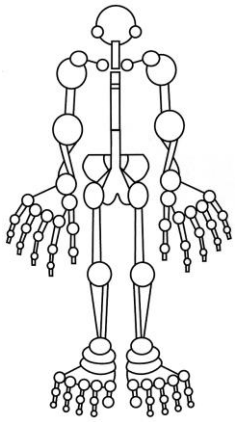
……
……

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois

- Date de première séance : __/__/____
- Date de seconde séance : __/__/____

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le __/__/____ (Date de début) (12)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
  (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) (13)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point V du présent formulaire :

- Le __/__/____ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)
- Il a obtenu un score de :

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point V du présent formulaire :

- Le __/__/____ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation))
- J'ai obtenu un score de :

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée cidessous:

☐ (17) Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
☐ (18) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 .

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

- le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point 1 ;
- le médecin dont l'identité est mentionnée au point 4 :

bénéficiaire : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cet articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements ?:

Aucune activité de la maladie	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Activité maximale de la maladie

- __/__/____ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
- …… (Signature du bénéficiaire)

Médecin: Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte de votre bénéficiaire?

Aucune activité de la maladie	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Activité maximale de la maladie

- __/__/____ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
- …… (Signature du médecin)

V – Le cas échéant :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

☐(21) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré) (17)
Depuis le __/__/____ (date de début) (24)
Durant ___ semaines (durée du traitement) (25)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (nom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (prénom)

|1| - |__|__|__|__|__| - |__|__| - |__|__|__| (n° INAMI)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement pour une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite psoriasique

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | |

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 3650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AMGEVITA 40 mg			AMGEN					ATC: L04AB04
B-255	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-505				***403,93***	***403,93***		
B-255	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-513				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

AMGEVITA 40 mg			AMGEN					ATC: L04AB04
B-255	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-489				***403,93***	***403,93***		
B-255	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-497				***1230,95***	***1230,95***		

B-255 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG					ATC: L04AB04	
B-255	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-436				***403,93***	***403,93***		
B-255	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-444				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG					ATC: L04AB04	
B-255	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-451				***403,93***	***403,93***		
B-255	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-469				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04	
B-255	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4829-404				***403,93***	***403,93***		
B-255	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	4927-208	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4927-208				***403,93***	***403,93***		
B-255	4927-216	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4927-216				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80

	3790-268				***403,93***	***403,93***		
B-255	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-276				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-243				***403,93***	***403,93***		
B-255	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-250				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4178-919				***403,93***	***403,93***		
B-255	4180-246	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4180-246				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-193				***403,12***	***403,12***		
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-487				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-201				***403,12***	***403,12***		
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-495				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		

B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04	
B-255	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3953-585				***403,12***	***403,12***		
B-255 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,2100	217,2100		
B-255 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	213,6550	213,6550		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: L04AB04	
B-255	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-234				***403,12***	***403,12***		
B-255	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3757-242				***1209,35***	***1209,35***		
B-255 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: L04AB04	
B-255	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-226				***403,12***	***403,12***		
B-255	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3959-616				***1209,35***	***1209,35***		
B-255 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: L04AB04	
B-255	4733-275	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-275				***403,12***	***403,12***		
B-255	4733-283	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-283				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ					ATC: L04AB04	
B-255	4733-226	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-226				***403,12***	***403,12***		
B-255	4733-234	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-234				***1228,49***	***1228,49***		

B-255 *	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-255	4111-829	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-829				***403,93***	***403,93***		
B-255	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-661				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-255	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-837				***403,93***	***403,93***		
B-255	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-687				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4841-771				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-360				***403,12***	***403,12***		
B-255	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-378				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-386				***403,12***	***403,12***		
B-255	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80

	4613-394				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB04
B-255	4345-369	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-369				***403,12***	***403,12***		
B-255	4345-377	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-377				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB04
B-255	4345-344	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-344				***403,12***	***403,12***		
B-255	4345-351	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-351				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4831-418				***403,12***	***403,12***		
B-255	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4829-412				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB04
B-255	4954-822	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4954-822				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	4938-270	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4938-270				***403,12***	***403,12***		
B-255	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4819-603				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

Paragraaf 3660000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor langdurige therapie bij rechthebbenden met een bevestigde diagnose van erfelijke tyrosinemie type 1 (HT-1) in combinatie met beperking van tyrosine en fenylalanine in de voeding, bij de rechthebbende

- die nog geen levertransplantatie hebben ondergaan;

- die een levertransplantatie hebben ondergaan en die sinds deze transplantatie een evolutieve renale tubulaire dysfunctie vertonen geassocieerd aan de aanwezigheid van succinylaceton in het plasna of de urine.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 2 mg per kg/dag voor rechthebbenden die nog geen levertransplantatie hebben ondergaan en 0,2 mg per kg voor de getransplanteerde rechthebbenden.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van de protocols (enkel voor de eerste aanvraag) waarbij de diagnose werd vastgesteld (plasma tyrosine concentratie > 150µM/l geassocieerd aan de aanwezigheid van succinylaceton in plasma of urine, en/of een enzymatische of moleculaire test als bewijs van deficiëntie in fumarylacetoacetaat hydrolyase),

en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria.

2. Hij vermeldt de elementen die toelaten:

2.1. het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

Paragraphe 3660000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement au long cours chez les bénéficiaires présentant un diagnostic confirmé de tyrosinémie héréditaire de type I (HT-1), en association avec un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine, chez les bénéficiaires :

- qui n'ont pas encore subi de transplantation hépatique ;

- qui ont subi une transplantation hépatique et qui présentent depuis cette transplantation une dysfonction rénale tubulaire évolutive associée à la présence de succinylacétone dans le plasma ou les urines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 2 mg par kg/jour pour les les bénéficiaires qui n'ont pas encore subi de transplantation hépatique et de maximum de 0,2 mg par kg/jour pour les les bénéficiaires qui ont subi de transplantation hépatique.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil des protocoles (uniquement pour la première demande) d'analyses qui ont conduit au diagnostic (tyrosine plasmatique > 150µM/l associée à la présence de succinylacetone dans le plasma ou les urines, et/ou une méthode enzymatique ou moléculaire démontrant la déficience en fumarylacetoacétate hydrolyase)

et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire, et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste de la présence des critères sus-visées.

2. Mentionne les éléments permettant:

2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;

2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan deze rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à ce bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

e) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone (§ 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

- Voorwaarden die betrekking hebben op het volgen van een dieet met beperking van tyrosine en fenylalanine in de voeding;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de afwezigheid van een levertransplantatie voor het starten van de behandeling of aan de aanwezigheid na lever transplantatie van een evolutieve renale tubulaire dysfunctie geassocieerd aan de aanwezigheid van succinylaceton in plasma of urine.

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder)
   Wat de precieze diagnosestelling en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit op basis van nitisinone, bevestig ik de volgende elementen:

   1.1 De diagnose werd gesteld op basis van de resultaten van de volgende analysen (*):
   - ……
   - ……
   - ……

   1.2 De rechthebbende volgt een tyrosine en fenylalanine –arm dieet

   1.3. De rechthebbende

   ☐ heeft nog geen levertransplantatie ondergaan.

   ☐ heeft een levertransplantatie ondergaan en heeft:

   - Een evolutieve tubulaire dysfunctie gekarakteriseerd door*
     ……
   - En een succinylacetongehalte in het plasna of de urine van*
     ……

   * een kopie van de analyseprotocollen toevoegen aan de aanvraag

2. Wat de verdere klinische evolutie van deze rechthebbende aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit op basis van nitisinone, verbind ik er mij toe de volgende elementen te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens zesmaandelijks:

   2.1. Urinair succinylaceton;
   2.2. Serum tyrosine;
   2.3. Serum transaminasen en alfa-foetoproteïne;
   2.4. Biologische waarden van renale tubulaire functie;
   2.5. Hepatische opvolging door middel van beeldvorming.

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:
   3.1 Ik ben sinds ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:
   Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
   ……
   ……
   ……

   Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ☐☐☐-☐☐.
   (In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

   3.2 Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:
   Naam en voornaam:……

   RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:
   7.10-☐☐☐-☐☐-☐☐☐
   Adres:

……
……
……

4. Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien deze rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

- ☐ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met een nitisinone;
- ☐ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone bij een rechthebbende die reeds behandeld is sinds ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ met nitisinone, en dat deze nitisinone behandeling moet verder gezet worden via de toediening van de specialiteit op basis van nitisinone (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten bij deze rechthebbende via de toediening van de specialiteit op basis van nitisinone);
- ☐ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van nitisinone, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone bekomen op basis van de voorwaarden van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit op basis van nitisinone meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van nitisinone voor 12 maanden met een posologie van ☐,☐☐/kg (maximum 2 mg/kg voor rechthebbenden die nog geen transplantatie hebben ondergaan en 0,2 mg per kg voor de getransplanteerde rechthebbenden).

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

(*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik de protocols van de analyses warbij de diagnose werd vastgesteld.
(enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone bekomen heeft op basis van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018).

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de nitisinone (§ 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

| | | |

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence:

3.1. Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

……..…….

……..……

……..……..…….

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

3.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom : ……..……...

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔

Adresse :

……..……
……..……
……..…….....

4. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

5. Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité à base de nitisinone, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- ⊔ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité à base de nitisinone, visant un bénéficiaire non encore traité avec nitisinone,
- ⊔ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité à base de nitisinone, visant un bénéficiaire déjà traité depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ avec nitisinone, et que ce traitement par nitisinone doit être poursuivi via l'administration de la spécialité à base de nitisinone (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement de ce bénéficiaire via l'administration de la spécialité à base de nitisinone);
- ⊔ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité à base de nitisinone, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de nitisinone sur base des conditions du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à base de nitisinone doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base de nitisinone avec une posologie de ⊔,⊔⊔ mg /kg (maximum 2 mg par kg pour les bénéficiaires non transplantés et maximum 0,2 mg par kg pour les bénéficiaires transplantés).

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins les protocoles de analyses qui ont conduit au diagnostic *(uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité* à base de nitisinone *sur base du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du* 1 février 2018)**.**

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NITISINONE DIPHARMA 10 mg			AREGA PHARMA					ATC: A16AX04
	7729-312	***60 capsules, hard, 10 mg***	***60 gélules, 10 mg***		***1154,47***	***1154,47***		
A-80 *	7729-312	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	20,5142	20,5142		
A-80 **	7729-312	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	20,3957	20,3957		
NITISINONE DIPHARMA 2 mg			AREGA PHARMA					ATC: A16AX04
	7729-296	***60 capsules, hard, 2 mg***	***60 gélules, 2 mg***		***315,56***	***315,56***		
A-80 *	7729-296	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	5,6933	5,6933		
A-80 **	7729-296	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	5,5748	5,5748		
NITISINONE DIPHARMA 20 mg			AREGA PHARMA					ATC: A16AX04
	7729-320	***60 capsules, hard, 20 mg***	***60 gélules, 20 mg***		***2111,85***	***2111,85***		
A-80 *	7729-320	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	37,4278	37,4278		
A-80 **	7729-320	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	37,3093	37,3093		
NITISINONE DIPHARMA 5 mg			AREGA PHARMA					ATC: A16AX04
	7729-304	***60 capsules, hard, 5 mg***	***60 gélules, 5 mg***		***631,11***	***631,11***		
A-80 *	7729-304	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	11,2682	11,2682		
A-80 **	7729-304	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	11,1497	11,1497		
ORFADIN 10 mg			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: A16AX04
	0782-607	***60 capsules, hard, 10 mg***	***60 gélules, 10 mg***		***1154,47***	***1154,47***		

A-80 *	0782-607	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	20,5142	20,5142		
A-80 **	0782-607	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	20,3957	20,3957		

ORFADIN 2 mg		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: A16AX04		
	0782-581	***60 capsules, hard, 2 mg***	***60 gélules, 2 mg***		***315,56***	***315,56***		
A-80 *	0782-581	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	R	5,6933	5,6933		
A-80 **	0782-581	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	R	5,5748	5,5748		

ORFADIN 20 mg		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: A16AX04		
	7716-038	***60 capsules, hard, 20 mg***	***60 gélules, 20 mg***		***2111,85***	***2111,85***		
A-80 *	7716-038	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	37,4278	37,4278		
A-80 **	7716-038	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	37,3093	37,3093		

ORFADIN 4 mg/ml		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: A16AX04		
	7716-400	***1 fles 90 ml suspensie voor oraal gebruik, 4 mg/ml***	***1 flacon 90 ml suspension buvable, 4 mg/ml***		***1127,56***	***1127,56***		
A-80 *	7716-400	1 fles 90 mL suspensie voor oraal gebruik, 4 mg/mL	1 flacon 90 mL suspension buvable, 4 mg/mL	R	1202,3200	1202,3200		
A-80 **	7716-400	1 fles 90 mL suspensie voor oraal gebruik, 4 mg/mL	1 flacon 90 mL suspension buvable, 4 mg/mL	R	1195,2100	1195,2100		

ORFADIN 5 mg		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: A16AX04		
	0782-599	***60 capsules, hard, 5 mg***	***60 gélules, 5 mg***		***631,11***	***631,11***		
A-80 *	0782-599	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	11,2682	11,2682		
A-80 **	0782-599	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	11,1497	11,1497		

Paragraaf 3670000

De adviserend-arts mag de vergoeding in categorie A machtigen van de farmaceutische specialiteit op basis van colistimethaat indien het gaat om de behandeling van luchtwegeninfecties met Pseudomonas bij patiënten die lijden aan mucoviscidose.

In dat geval is de machtiging van de adviserend-arts onderworpen aan de ontvangst van een getuigschrift waarin de behandelende arts specialist attesteert:

1) dat de rechthebbende door deze aandoening is aangetast;

2) dat de rechthebbende een respiratoire aandoening met Pseudomonas heeft door een kiem gevoelig aan colistine;

3) eventueel, dat de toestand van de rechthebbende een herhaling van een dergelijke behandeling rechtvaardigt.

Op basis van deze getuigschrift, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van maximum twaalf maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerde aanvraag door de behandelende arts bezorgd aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 3670000

Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement en catégorie A de la spécialité pharmaceutique à base de colistiméthate s'il s'agit du traitement d'infections respiratoires à Pseudomonas chez des patients souffrant de mucoviscidose.

Dans ce cas l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un certificat du médecin spécialiste traitant qui atteste:

1) que le bénéficiaire est atteint de cette affection;

2) que’ le bénéficiaire présente une infection respiratoire liée à Pseudomonas sensible à la colistine;

3) éventuellement, que l’état du bénéficiaire justifie la répétition d'une telle cure.

Sur base de ce certificat, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période de douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une demande motivée, délivrée par le médecin traitant au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

COLISTINEB 2.000.000 I.E.		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01XB01	
A-16	2316-438	10 injectieflacons 2000000 IU, 2000000 IU	10 flacons injectables 2000000 IU, 2000000 IU	G/M	99,95	99,95	1,00	2,00
	2316-438				***81,18***	***81,18***		
A-16	4335-865	60 injectieflacons 2000000 IU, 2000000 IU	60 flacons injectables 2000000 IU, 2000000 IU	G/M	546,53	546,53	1,00	2,00
	4335-865				***488,58***	***488,58***		
A-16 *	0782-631	1 injectieflacon 2000000 IU oplossing voor injectie en inhalatie, 2000000 IU	1 flacon injectable 2000000 IU solution injectable et pour inhalation, 2000000 IU	G	8,7500	8,7500		
A-16 **	0782-631	1 injectieflacon 2000000 IU oplossing voor injectie en inhalatie, 2000000 IU	1 flacon injectable 2000000 IU solution injectable et pour inhalation, 2000000 IU	G	8,6315	8,6315		

Paragraaf 3680000

§ 3680000 is geschrapt op 01/12/2024.

Paragraphe 3680000

§ 3680000 est supprimé au 01/12/2024.

Paragraaf 3700100

De specialiteit is vergoedbaar, indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan multipel myeloom in stadium III lijden.

De vergoeding wordt toegestaan op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de arts verantwoordelijk voor de behandeling. De verantwoordelijke arts houdt de bewijsstukken, die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarde, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 3700100

La spécialité est remboursable, si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints de myélome multiple au stade III.

Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement. Le médecin responsable tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond à la condition attestée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

PAMIDRONAATDINATRIUM HOSPIRA 3 mg/ml		Pfizer					ATC: M05BA03	
	0773-101	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml***		***32,40***	***32,40***		
A-81 *	0773-101	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 3 mg/mL	G	41,4500	41,4500		
A-81 **	0773-101	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 3 mg/mL	G	34,3400	34,3400		

PAMIDRONAATDINATRIUM HOSPIRA 3 mg/ml	Pfizer							ATC: M05BA03
	0773-093	***5 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml***	***5 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml***		***80,73***	***80,73***		
A-81 *	0773-093	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 3 mg/mL	G	18,5360	18,5360		
A-81 **	0773-093	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 3 mg/mL	G	17,1140	17,1140		

PAMIDRONAATDINATRIUM HOSPIRA 6 mg/ml	Pfizer							ATC: M05BA03
	0773-119	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml***		***64,79***	***64,79***		
A-81 *	0773-119	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 6 mg/mL	G	75,7900	75,7900		
A-81 **	0773-119	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 6 mg/mL	G	68,6800	68,6800		

PAMIDRONAATDINATRIUM HOSPIRA 9 mg/ml	Pfizer							ATC: M05BA03
	0773-127	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 9 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 9 mg/ml***		***96,88***	***96,88***		
A-81 *	0773-127	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 9 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 9 mg/mL	G	109,8000	109,8000		
A-81 **	0773-127	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 9 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 9 mg/mL	G	102,6900	102,6900		

PAMIDRONATE EG 3 mg/ml	EG							ATC: M05BA03
	0779-579	***1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml***	***1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml***		***79,89***	***79,89***		
A-81 *	0779-579	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL	G	91,7900	91,7900		
A-81 **	0779-579	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL	G	84,6800	84,6800		

PAMIDRONATE EG 3 mg/ml	EG							ATC: M05BA03
	0779-553	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml***		***26,71***	***26,71***		
A-81 *	0779-553	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL	G	34,4700	34,4700		
A-81 **	0779-553	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL	G	28,3100	28,3100		

PAMIDRONATE EG 3 mg/ml	EG							ATC: M05BA03
	0779-561	***1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml***		***53,25***	***53,25***		
A-81 *	0779-561	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL	G	63,5600	63,5600		
A-81 **	0779-561	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL	G	56,4500	56,4500		

PAMIDRONATE EG 3 mg/ml	EG	ATC: M05BA03

	0779-546	***1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml***	***1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml***		***13,32***	***13,32***		
A-81 *	0779-546	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL	G	17,1900	17,1900		
A-81 **	0779-546	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL	G	14,1200	14,1200		

Paragraaf 3700200

De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan één van de volgende aandoeningen lijden:

1. Borstcarcinoom met botmetastase(n);
2. Hypercalcemie van tumorale oorsprong.

De vergoeding wordt toegestaan op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de arts verantwoordelijk voor de behandeling. De verantwoordelijke arts houdt de bewijsstukken, die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarde, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 3700200

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'une des affections suivantes:

1. Cancer du sein avec métastase(s) osseuse(s);
2. Hypercalcémie d'origine tumorale.

Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement. Le médecin responsable tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond à la condition attestée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

PAMIDRONAATDINATRIUM HOSPIRA 3 mg/ml Pfizer								ATC: M05BA03
	0773-101	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml***		***32,40***	***32,40***		
B-279 *	0773-101	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 3 mg/mL	G	41,4500	41,4500		
B-279 **	0773-101	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 3 mg/mL	G	34,3400	34,3400		

PAMIDRONAATDINATRIUM HOSPIRA 3 mg/ml Pfizer								ATC: M05BA03
	0773-093	***5 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml***	***5 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml***		***80,73***	***80,73***		
B-279 *	0773-093	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 3 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 3 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	G	18,5360	18,5360		
B-279 **	0773-093	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 3 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 3 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	G	17,1140	17,1140		

PAMIDRONAATDINATRIUM HOSPIRA 6 mg/ml	Pfizer							ATC: M05BA03
	0773-119	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml***		***64,79***	***64,79***		
B-279 *	0773-119	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 6 mg/mL	G	75,7900	75,7900		
B-279 **	0773-119	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 6 mg/mL	G	68,6800	68,6800		

PAMIDRONAATDINATRIUM HOSPIRA 9 mg/ml	Pfizer							ATC: M05BA03
	0773-127	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 9 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 9 mg/ml***		***96,88***	***96,88***		
B-279 *	0773-127	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 9 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 9 mg/mL	G	109,8000	109,8000		
B-279 **	0773-127	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 9 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 9 mg/mL	G	102,6900	102,6900		

PAMIDRONATE EG 3 mg/ml	EG							ATC: M05BA03
	0779-579	***1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml***	***1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml***		***79,89***	***79,89***		
B-279 *	0779-579	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL	G	91,7900	91,7900		
B-279 **	0779-579	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL	G	84,6800	84,6800		

PAMIDRONATE EG 3 mg/ml	EG							ATC: M05BA03
	0779-553	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml***		***26,71***	***26,71***		
B-279 *	0779-553	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL	G	34,4700	34,4700		
B-279 **	0779-553	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL	G	28,3100	28,3100		

PAMIDRONATE EG 3 mg/ml	EG							ATC: M05BA03
	0779-561	***1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml***		***53,25***	***53,25***		
B-279 *	0779-561	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL	G	63,5600	63,5600		
B-279 **	0779-561	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL	G	56,4500	56,4500		

PAMIDRONATE EG 3 mg/ml	EG							ATC: M05BA03
	0779-546	***1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml***	***1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml***		***13,32***	***13,32***		
B-279 *	0779-546	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté,	G	17,1900	17,1900		

		door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	le montant dû par l'assurance est calculé par 2)					
B-279 **	0779-546	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	G	14,1200	14,1200		

Paragraaf 3710000

§ 3710000 is geschrapt op 01/08/2018.

Paragraphe 3710000

§ 3710000 est supprimé au 01/08/2018.

Paragraaf 3720000

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Voor de eerste aanvraag is de machtiging van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend door een internist, een geriater, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater die de diagnose van de ziekte van Parkinson bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt gebaseerd op de huidige klinische toestand van de patiënt.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder “d” van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 3720000

La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Pour la première demande, l’autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un interniste, un gériatre, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuropsychiatre qui certifie le diagnostic de la maladie de Parkinson et justifie l’instauration du traitement avec la spécialité sur base de la situation clinique actuelle du patient.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A: Model van formulier voor aanvraag

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 3720000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist

⊔ internist
⊔ geriatrie
⊔ neurochirurg
⊔ neuroloog
⊔ neuropsychiater

attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de ziekte van Parkinson lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het opstarten van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 3720000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

Ik verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op grond van deze elementen, bevestig ik dat voor deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 3720000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

| | | |

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AZILECT 1 mg			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: N04BD02
B-77	2295-053	28 tabletten, 1 mg	28 comprimés, 1 mg	R	46,59	46,59	6,90	11,61
	2295-053				***33,75***	***33,75***		
B-77	3326-022	112 tabletten, 1 mg	112 comprimés, 1 mg	R	129,36	129,36	10,50	15,90
	3326-022				***108,01***	***108,01***		
B-77 *	0782-698	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	1,0857	1,0857		
B-77 **	0782-698	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	1,0222	1,0222		
B-77 ***	0782-698	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	1,1044	1,1044	0,0937	0,1420
AZILECT 1 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: N04BD02
B-77	4314-407	112 tabletten, 1 mg	112 comprimés, 1 mg	R	129,36	129,36	10,50	15,90
	4314-407				***108,01***	***108,01***		
B-77 *	7731-946	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	1,0857	1,0857		
B-77 **	7731-946	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	1,0222	1,0222		
B-77 ***	7731-946	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	1,1044	1,1044	0,0937	0,1420
AZILECT 1 mg (Exim Pharma)			EXIM PHARMA					ATC: N04BD02
B-77	4949-871	112 tabletten, 1 mg	112 comprimés, 1 mg	R	129,36	129,36	10,50	15,90
	4949-871				***108,01***	***108,01***		
B-77 *	7747-223	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	1,0857	1,0857		
B-77 **	7747-223	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	1,0222	1,0222		
B-77 ***	7747-223	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	1,1044	1,1044	0,0937	0,1420
AZILECT 1 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: N04BD02
B-77	3452-034	28 tabletten, 1 mg	28 comprimés, 1 mg	R	46,59	46,59	6,90	11,61
	3452-034				***33,75***	***33,75***		
B-77	3531-647	112 tabletten, 1 mg	112 comprimés, 1 mg	R	129,36	129,36	10,50	15,90
	3531-647				***108,01***	***108,01***		
B-77 *	7717-044	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	1,0857	1,0857		
B-77 **	7717-044	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	1,0222	1,0222		
B-77 ***	7717-044	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	1,1044	1,1044	0,0937	0,1420
RASAGILINE EG 1 mg			EG					ATC: N04BD02
B-77	3429-644	112 tabletten, 1 mg	112 comprimés, 1 mg	G	129,36	129,36	10,50	15,90
	3429-644				***108,01***	***108,01***		
B-77 *	7715-543	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,0857	1,0857		
B-77 **	7715-543	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,0222	1,0222		
B-77 ***	7715-543	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,1044	1,1044	0,0937	0,1420

RASAGILINE KRKA 1 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: N04BD02	
B-77	3430-485	112 tabletten, 1 mg	112 comprimés, 1 mg	G	129,35	129,35	10,50	15,90
	3430-485				***108,00***	***108,00***		
B-77 *	7715-394	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,0856	1,0856		
B-77 **	7715-394	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,0221	1,0221		
B-77 ***	7715-394	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,1043	1,1043	0,0937	0,1420

Paragraaf 3730100

a) De toelating die werd uitgereikt voor de farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib beschreven in deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, behoudt zijn geldigheid in zijn vergoedingscategorie tot het einde van de toelatingsperiode die daar vermeld werd.

b) Deze toelating kan het voorwerp zijn van verlengingen voor hernieuwbare perioden van maximum 6 maanden, telkens op grond van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf dat door de art-specialist, is opgemaakt en waaruit de afwezigheid van progressie blijkt. Deze aanvraag tot verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de medische oncologie of in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, die op die manier

- de elementen bevestigt met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende, meer bepaald de overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van progressie aantoont;
- zich engageert om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- zich ertoe verbindt om de behandeling met farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is.

Paragraphe 3730100

a) L'autorisation qui a été délivrée pour la spécialité pharmaceutique à base d' erlotinib figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conserve sa validité dans sa catégorie de remboursement jusqu'à la fin de la période d'autorisation qui y est mentionnée.

b) Cette autorisation peut faire l'objet de prolongations par périodes renouvelables de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin spécialiste qui confirme l'absence de progression. Cette demande de prolongation est signée et dûment complétée par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie, qui ainsi

- confirme les éléments relatifs à l'évolution du bénéficiaire et surtout la confirmation via CT-scan ou IRM de l'absence de progression;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- s'engage à arrêter le traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d' erlotinib en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier voorafgaand aan iedere facturatie aan derde betaler, bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib na falen van minimum een voorafgaande chemotherapie (§ 3730100 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de medische oncologie of in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling:

☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom lijdt en dat ten minste één voorafgaande chemotherapie gefaald heeft bij deze rechthebbende van wie de tumor de EGFR (epidermal growth facor receptor) vertoont bij een immunohistochemische test waarbij minstens 10% van de cellen positief reageren (§ 3730100).

III – Situatie van de rechthebbende ~~patiënt~~ die momenteel de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib nodig heeft

☐ Ik verklaar dat het gaat om een rechthebbende bij wie een verlenging van de behandeling noodzakelijk is.

⊔ Ik verklaar dat het gaat om een rechthebbende bij wie de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende, meer bepaald de overtuigende medische beeldvorming het ontbreken van progressie aantonen;

De verlenging van vergoeding is beperkt tot een maximum van 6 maanden en kan verlengd worden voor periodes van maximum 6 maanden.
Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van de rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib vereist.

IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

|_____| (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation en tiers payant
Formulaire de demande de prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib après échec d'au moins un traitement par chimiothérapie (§3730100 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie:

⊔ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique après échec d'au moins une ligne de chimiothérapie et dont la tumeur exprime l'EGFR (epidermal growth factor receptor), ce qui doit être attesté par la présence d'au moins 10 % de cellules réactives lors d'un test immunohistochimique (§ 3730100).

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de la spécialité pharmaceutique à base d' erlotinib :

⊔ J'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire chez qui une prolongation du traitement est nécessaire.

⊔ J'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire chez qui les éléments relatifs à l'évolution du patient et surtout la confirmation via CT-scan ou IRM montrent l'absence de progression

La prolongation du remboursement est limitée à une période de maximum 6 mois et peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à arrêter le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib en cas de constation de progression de l'affection.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib.

IV – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ERLOTINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EB02		
	7726-961	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***643,42***	***643,42***		
A-65 *	7726-961	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	22,9713	22,9713		
A-65 **	7726-961	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	22,7343	22,7343		

ERLOTINIB SANDOZ 150 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EB02		
	7726-979	***30 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***30 comprimés pelliculés, 150 mg***		***792,65***	***792,65***		
A-65 *	7726-979	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	28,2440	28,2440		
A-65 **	7726-979	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	28,0070	28,0070		

Paragraaf 3730200

§ 3730200 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraphe 3730200

§ 3730200 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 3730300

§ 3730300 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraphe 3730300

§ 3730300 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 3740000

FENDRIX wordt vergoed voor de actieve immunisatie tegen infectie met het hepatitis B virus, veroorzaakt door alle bekende subtypes bij patiënten vanaf 15 jaar, indien het wordt voorgeschreven voor rechthebbenden

- in dialyse
- of in chronische nierinsufficiëntie die kandidaat zijn voor dialyse.

De toelating tot terugbetaling zal steunen op een attest opgesteld door een geneesheer-specialist verbonden aan een dialysecentrum.

De vergoeding van FENDRIX wordt toegestaan voor maximum 4 verpakkingen.

De machtiging wordt toegestaan voor een geldigheidsduur van maximum 12 maanden.

Daartoe levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit.

Paragraphe 3740000

FENDRIX fait l’objet d’un remboursement pour l'immunisation active contre l'infection provoquée par tous les sous-types connus du virus de l'hépatite B, chez les patients de 15 ans ou plus, s’il a été prescrit pour des bénéficiaires dialysés ou insuffisants rénaux chroniques candidats à la dialyse.

- dialysés
- ou insuffisants rénaux chroniques candidats à la dialyse.

L’autorisation de remboursement sera basée sur une attestation établie par un médecin spécialiste attaché à un centre de dialyse.

Le remboursement du FENDRIX est accordé pour maximum 4 emballages.

L’autorisation est accordée pour une durée de validité de 12 mois maximum.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FENDRIX			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: J07BC01	
B-201	2210-151	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 20 µg		56,16	56,16	8,23	12,80
	2210-151				***42,08***	***42,08***		
B-201 *	0782-839	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 20 µg		51,7100	51,7100		
B-201 **	0782-839	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 20 µg		44,6000	44,6000		

Paragraaf 3760200

§ 3760200 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraphe 3760200

§ 3760200 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 3780000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pemetrexed komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend:

1. in associatie met cisplatine voor de behandeling van chemotherapie-naïeve rechthebbenden met inoperabel maligne mesothelioom van de pleura van het epitheliale type. De rechthebbende moet, voor het starten

Paragraphe 3780000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pemetrexed entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée :

1. en association avec le cisplatine, pour le traitement des bénéficiaires atteints de mésothéliome pleural malin non résécable, de type épithélial. Le bénéficiaire ne pourra pas avoir reçu de chimiothérapie antérieure et

van de behandeling, een Karnofsky (performance status) score van > of = 80 vertonen;

2. of in monotherapie, voor de behandeling van rechthebbenden die lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig bronchuscarcinoom, met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is, en die voorheen al met chemotherapie werden behandeld;

3. of in associatie met cisplatine voor de behandeling van chemotherapie-naïeve rechthebbenden die lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig bronchuscarcinoom, met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is;

4. of in monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig bronchuscarcinoom met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is bij rechthebbenden bij wie de ziekte onmiddellijk na chemotherapie op basis van platina in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van pemetrexed en geen progressie vertonen.

devra avoir, avant traitement, un score de Karnofsky (performance status) > ou = 80;

2. ou en monothérapie, pour le traitement des bénéficiaires atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, qui ont reçu une chimiothérapie antérieure ;

3. ou en association avec le cisplatine, pour le traitement des bénéficiaires atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, qui n'ont pas reçu une chimiothérapie antérieure ;

4. ou en monothérapie pour le traitement de maintenance des bénéficiaires atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique chez qui la maladie n'a pas progressé, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, immédiatement à la suite d'une chimiothérapie à base d'une association d'une spécialité pharmaceutique à base de pemetrexed et un sel de platine.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door de pneumoloog met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par le médecin pneumologue avec une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt een medisch rapport ter beschikking te houden van de adviserend-arts waarin chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de ziekte wordt beschreven (resultaten van medische beeldvorming, resultaten van anatomopathologisch onderzoek, aard van reeds toegediende behandeling(en): heelkunde, radiotherapie, andere..).

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale; résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, radiothérapie, autres…).

d) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt c).

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point c).

Interpretatieve regel voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteiten met pemetrexed als actief bestanddeel.

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant le pemetrexed comme principe actif.

Vraag:

In welke mate mag een farmaceutische specialiteit op basis van pemetrexed vergoed worden in het kader van de neoadjuvante behandeling van operabel niet-kleincellig stadium II longcarcinoom bij volwassenen met een hoog risico op recidief in combinatie met cisplatine en Keytruda (pembrolizumab).

Question:

Dans quelle mesure une spécialité pharmaceutique à base de pemetrexed peut-elle être remboursée dans le cadre d'un traitement néoadjuvant, du carcinome pulmonaire non à petites cellules opérable de stade II chez l'adulte à haut risque de récidive en association avec le cisplatine et le Keytruda (pembrolizumab).

Antwoord :

"Indien een stadium II patiënt reeds geniet van een vergoeding met de farmaceutische specialiteit Keytruda® 100mg en voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden van §8090000 voor de behandeling van operabel niet-kleincellig longcarcinoom bij volwassenen met een hoog risico op recidief, in eerste instantie als neoadjuvante behandeling in combinatie met platinumbevattende chemotherapie, daarna voortgezet als monotherapie als adjuvante behandeling, mag een farmaceutische specialiteit met pemetrexed als actief bestanddeel vergoed worden op voorwaarde dat de desbetreffende farmaceutische specialiteit met pemetrexed als actief bestanddeel gebruikt en gefactureerd werd door het ziekenhuis waar de patiënt de vergoeding voor Keytruda® geniet."

Réponse:

« Si un patient de stade II bénéficie déjà d'un remboursement avec la spécialité pharmaceutique Keytruda® 100mg et remplit les conditions de remboursement du §8090000, pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécable à haut risque de récidive, initialement en association à une chimiothérapie à base de sels de platine en traitement néoadjuvant, puis poursuivi en monothérapie en traitement adjuvant, une spécialité pharmaceutique dont le principe actif est le pemetrexed peut être remboursée à condition que la spécialité pharmaceutique en question dont le principe actif est le pemetrexed ait été utilisée et facturée par l'hôpital où le patient reçoit le remboursement de Keytruda® ».

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ALIMTA (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01BA04
	7727-720	***1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg***	***1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg***		***420,96***	***420,96***		
A-24 *	7727-720	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	R	453,3300	453,3300		
A-24 **	7727-720	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	R	446,2200	446,2200		
ARMISARTE 25 mg/mL			AREGA PHARMA					ATC: L01BA04
	7729-593	***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***844,51***	***844,51***		
A-24 *	7729-593	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	902,2900	902,2900		
A-24 **	7729-593	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	895,1800	895,1800		
ARMISARTE 25 mg/mL			AREGA PHARMA					ATC: L01BA04
	7730-252	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***420,95***	***420,95***		
A-24 *	7730-252	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	453,3200	453,3200		
A-24 **	7730-252	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	446,2100	446,2100		
PEMETREXED ACCORD 25 mg/mL			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01BA04
	7730-930	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***420,92***	***420,92***		
A-24 *	7730-930	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	453,2900	453,2900		
A-24 **	7730-930	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	446,1800	446,1800		
PEMETREXED ACCORD 25 mg/mL			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01BA04
	7730-351	***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***844,46***	***844,46***		
A-24 *	7730-351	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	902,2400	902,2400		
A-24 **	7730-351	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	895,1300	895,1300		

PEMETREXED ACCORD 25 mg/mL		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01BA04
	7730-922	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***84,18***	***84,18***		
A-24 *	7730-922	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	96,3400	96,3400		
A-24 **	7730-922	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	89,2300	89,2300		

PEMETREXED ACCORD 25 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01BA04
	7731-334	***1 fles 34 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon 34 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***715,55***	***715,55***		
A-24 *	7731-334	1 injectieflacon 34 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 34 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	765,5900	765,5900		
A-24 **	7731-334	1 injectieflacon 34 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 34 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	758,4800	758,4800		

PEMETREXED EVER PHARMA 25 mg/mL		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L01BA04
	7737-117	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***437,26***	***437,26***		
A-24 *	7737-117	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	470,6100	470,6100		
A-24 **	7737-117	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	463,5000	463,5000		

PEMETREXED EVER PHARMA 25 mg/mL		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L01BA04
	7737-174	***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***844,46***	***844,46***		
A-24 *	7737-174	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	902,2400	902,2400		
A-24 **	7737-174	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	895,1300	895,1300		

PEMETREXED EVER PHARMA 25 mg/mL		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L01BA04
	7737-109	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***87,45***	***87,45***		
A-24 *	7737-109	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	99,8100	99,8100		
A-24 **	7737-109	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	92,7000	92,7000		

PEMETREXED FRESENIUS KABI 25 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L01BA04
	7732-183	***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***844,69***	***844,69***		
A-24 *	7732-183	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	G	902,4800	902,4800		
A-24 **	7732-183	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	G	895,3700	895,3700		

PEMETREXED FRESENIUS KABI 25 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L01BA04
	7720-089	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***437,26***	***437,26***		

A-24 *	7720-089	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	G	470,6100	470,6100		
A-24 **	7720-089	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	G	463,5000	463,5000		

PEMETREXED FRESENIUS KABI 25 mg/mL	FRESENIUS KABI					ATC: L01BA04		
	7720-071	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***87,45***	***87,45***		
A-24 *	7720-071	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	G	99,8100	99,8100		
A-24 **	7720-071	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	G	92,7000	92,7000		

PEMETREXED VIATRIS 25 mg/mL	VIATRIS					ATC: L01BA04		
	7729-817	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***84,20***	***84,20***		
A-24 *	7729-817	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	96,3600	96,3600		
A-24 **	7729-817	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	89,2500	89,2500		

PEMETREXED VIATRIS 25 mg/mL	VIATRIS					ATC: L01BA04		
	7729-825	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***421,03***	***421,03***		
A-24 *	7729-825	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	453,4000	453,4000		
A-24 **	7729-825	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	446,2900	446,2900		

PEMETREXED VIATRIS 25 mg/mL	VIATRIS					ATC: L01BA04		
	7729-650	***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***844,69***	***844,69***		
A-24 *	7729-650	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	G	902,4800	902,4800		
A-24 **	7729-650	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	G	895,3700	895,3700		

Paragraaf 3790000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab kan vergoed worden als ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling om de astmacontrole te verbeteren bij ernstig persistent extrinsiek allergisch astma, bij rechthebbenden vanaf 6 jaar, die onvoldoende onder controle zijn ondanks de dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden en een geïnhaleerde langwerkende beta2-agonist, conform de laatste GINA-richtlijnen.

De arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden vanaf 6 jaar of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar in punt c) geviseerd moet in goed overleg met de behandelende arts, en in samenspraak met de rechthebbende :

Paragraphe 3790000

a) La spécialité pharmaceutique à base de omalizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement adjuvant pour améliorer le contrôle de l'asthme en cas d'asthme allergique extrinsèque persistant et sévère, chez des bénéficiaires à partir de 6 ans, insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticostéroïdes inhalés à forte dose et par un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

Le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans visé au point c) doit avoir, de concert avec le médecin traitant et en collaboration avec le bénéficiaire :

- De therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd.

- De inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd.

- Geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist.

- In voorkomend geval : de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd.

- In voorkomend geval : de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma).

- In voorkomend geval : de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben.

- De juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen).

- De verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie (of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 6 tot 17 jaar).

- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist.

- Een initieel totaal serum IgE gehalte van > of = 200 en < of = 1300 IE/mL bij kinderen (van 6 tot 12 jaar) en van > of = 76 en < of = 700 IE/mL bij volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar).

- Een positieve huidtest hebben of in vitro reactiviteit (RAST) vertonen tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen in de lucht, dat de aanvrager preciseert en waarvoor een poging ondernomen is tot verwijdering.

- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80 %), aangetoond door spirometrie (enkel bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder).

- Overdag regelmatig symptomatisch zijn of 's nachts wakker worden omwille van astmasymptomen.

- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden :

  • Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.

  • Minstens twee astma-excerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

  • Corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

b) Het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten of pennen moet rekening houden met de individuele dosis, bepaald op basis van het initiële totaal serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht zoals gepreciseerd in de samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend arts, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld

- Vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA.

- Vérifié et amélioré la technique d'inhalation.

- Reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute.

- Le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes.

- Le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger).

- Le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue.

- Confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie selon les recommandations GOLD).

- Recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polypose nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit répondre simultanément aux conditions suivantes :

- Être traité depuis au moins 6 mois par un médecin spécialiste en pneumologie (ou un pédiatre attaché à un centre universitaire pour les bénéficiaires de 6 à 17 ans).

- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute.

- Un taux sérique initial d'IgE > ou = 200 et < ou = 1300 UI/mL chez l'enfant (de 6 à 12 ans) et de > ou = 76 et < ou = 700 UI/mL chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans).

- Avoir un test cutané positif ou une réactivité in vitro (RAST) démontrée à un aéro-allergène de présence permanente dans l'air, lequel le demandeur précise et pour lequel un essai d'élimination a été entrepris.

- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80 %), démontrée par spirométrie (uniquement chez le bénéficiaire de 12 ans ou plus).

- Être régulièrement symptomatique en journée ou se réveiller la nuit à cause des symptômes d'asthme.

- ET le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

  • Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.

  • Au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

  • Être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

b) Le nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s remboursables doit tenir compte de la dose individuelle, déterminée sur base du taux sérique total d'IgE initial et du poids corporel comme précisé dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli par le

worden door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar die tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

2. Verklaart zich ertoe te verbinden een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling.

3. De posologie en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt.

4. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane voorgevulde spuiten of pennen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 60 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, die zo tegelijkertijd bevestigd :

1. Dat de behandeling doeltreffend was en dat de rechthebbende wordt beschouwd als een responder op de behandeling bij een score “algehele evaluatie van de werkzaamheid van de behandeling “ 4 (volledige astmacontrole) of 3 (belangrijke verbetering van het astma).

2. Dat voor het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten of pennen rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor de rechthebbenden ouder dan 6 jaar, of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal voorgevulde spuiten of pennen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 60 weken.

médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans qui simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement.

2. Atteste qu’il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement.

3. Mentionne la posologie et le nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s souhaité(e)s.

4. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s autorisé(e)s est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 24 semaines.

e) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 semaines maximum sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l’annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, qui ainsi, atteste simultanément :

1. Que le traitement s’est montré efficace et que le bénéficiaire est considéré comme répondeur au traitement avec un score d’ « évaluation globale de l’efficacité du traitement » de 4 (contrôle complet), ou 3 (amélioration importante de l’asthme).

2. Que le nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s remboursables tient compte de la posologie comme précisé dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans et plus, ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans le médecin-conseil délivre au bénéficiaire le ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s autorisé(e)s est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 60 semaines.

<u>BIJLAGE A :</u> Eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§ 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijving bij de V.I.) :</u>

| | | |

pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

Ik ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, minstens 6 jaar oud, lijdt aan ernstig extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden, plus een geïnhaleerde langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-guidelines, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

De rechthebbende voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden :

- ☐ Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.
- ☐ Minstens twee astma-excerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
- ☐ Corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

Het type allergeen dat permanent in de lucht is, betreft : ……..
Het was niet mogelijk dit allergeen te verwijderen.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model B in bijlage van § 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het opstarten van de behandeling. Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen dat vereist is om de **behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren**, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Doses (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie :

	Lichaamsgewicht (kg)									
Aanvangswaarde IgE (IE/mL)	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥ 30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP.

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten en pennen voor de eerste aanvraag (24 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken			Om de 4 weken		
	Aantal spuiten of pennen	Aantal spuiten of pennen	Aantal pennen van 300 mg	Aantal spuiten of pennen	Aantal spuiten of pennen	Aantal pennen van 300 mg

	van 75 mg	van 150 mg		van 75 mg	van 150 mg	
75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	6	0
225	12	12	0	6	6	0
300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	12	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

Benodigd aantal voorgevulde spuiten of pennen van 75 mg :

- □ 0
- □ 6
- □ 12

Benodigd aantal voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg :

- □ 0
- □ 6
- □ 12

Benodigd aantal voorgevulde pennen van 300 mg :

- □ 0
- □ 6
- □ 12
- □ 24

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : formulier met klinische beschrijving vóór aanvang van een behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab voor ernstig extrinsiek allergisch astma (§ 3790000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijving bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

Ik ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van ⊔⊔⊔ kg, en lijdend aan ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden, plus een geïnhaleerde langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-guidelines, en tegelijk voldoet

aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist :	
Datum 1ste gesprek	
Datum 2de gesprek	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (rechthebbenden van >= 12 jaar) :	
Datum	
FEV1 (%)	
Vaststelling allergie :	
Datum	
Positieve huidtest (prick) OF in vitro reactiviteit vertonen tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen (RAST)	
Serum IgE-gehalte :	
Datum	
Bloedwaarde (kinderen van 6 tot 12 jaar : ≥ 200 - ≤ 1300 IE/mL ; >= 12 jaar : ≥ 76 - ≤ 700 IE/mL)	IE/mL
Dagelijkse behandeling :	
Hoge dosis inhalatiecorticoïden	
Naam	
Dosering (µg/dag)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat)	
Naam	
Dosering (µg/dag)	
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen :	
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.	JA/NEEN
Corticoïdafhankelijke rechthebbende: sedert minstens 6 maanden behandeld met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.	JA/NEEN
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst)	JA/NEEN
Aantal ernstige excerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	
(2)	

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§ 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijving bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van ⊔⊔⊔ kg, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens **24 weken** voor de behandeling van ernstig extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle was ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden, plus een geïnhaleerde langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-richtlijnen.

De behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab kan enkel verdergezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders.** De score 'Algemene evaluatie van de doeltreffendheid van de behandeling' met betrekking tot de astmasymptomen is :

- ☐ 4 - Volledige astmacontrole (*)
- ☐ 3 - Belangrijke verbetering van het astma (*)
- ☐ 2 - Waarneembare maar beperkte astmacontrole
- ☐ 1 - Geen merkbare verbetering van het astma
- ☐ 0 - Verslechtering van het astma

(*) beschouwd als responder op de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van het aantal verpakkingen dat vereist is om de behandeling gedurende 60 weken te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Doses (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie :

	Lichaamsgewicht (kg)									
Aanvangswaarde IgE (IE/mL)	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥ 30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten en pennen voor de aanvraag tot verlenging (60 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken			Om de 4 weken		
	Aantal spuiten of pennen van 75 mg	Aantal spuiten of pennen van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg	Aantal spuiten of pennen van 75 mg	Aantal spuiten of pennen van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg
75	-	-	-	15	0	0
150	-	-	-	0	15	0
225	30	30	0	15	15	0
300	0	0	30	0	0	15
375	30	0	30	15	0	15
450	0	30	30	0	15	15
525	30	30	30	-	-	-
600	0	0	60	0	0	30

Benodigd aantal voorgevulde spuiten of pennen van 75 mg :

- □ 0
- □ 15
- □ 30

Benodigd aantal voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg :

- □ 0
- □ 15
- □ 30

Benodigd aantal voorgevulde pennen van 300 mg :

- □ 0
- □ 15
- □ 30
- □ 60

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans :

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans est atteint d'asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste

inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du § 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Le bénéficiaire répond à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.
- ☐ Au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
- ☐ Être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

Il s'agit de l'allergène suivant présent en permanence dans l'air : ……..
Il était impossible d'éliminer cet allergène.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement. En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire **pour assurer les 24 premières semaines de traitement**, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et du poids corporel, selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/mL)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polypose naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues et stylos prérempli(e)s pour la demande initiale (24 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines	Toutes les 4 semaines

	Nombre de seringues ou stylos de 75 mg	Nombre de seringues ou stylos de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg	Nombre de seringues ou stylos de 75 mg	Nombre de seringues ou stylos de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg
75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	6	0
225	12	12	0	6	6	0
300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	12	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

Nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s de 75 mg requis(es) :

- ☐ 0
- ☐ 6
- ☐ 12

Nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s de 150 mg requis(es) :

- ☐ 0
- ☐ 6
- ☐ 12

Nombre de stylos préremplis de 300 mg requis :

- ☐ 0
- ☐ 6
- ☐ 12
- ☐ 24

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab pour asthme allergique extrinsèque sévère (§ 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018). À conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans :

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, pesant ⊔⊔⊔ kgs est atteint d'asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute :	
Date 1er entretien	
Date 2ème entretien	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (bénéficiaires >= 12 ans) :	
Date	
VEMS (%)	
Allergie établie :	
Date	
Test cutané (prick) OU réactivité in vitro positive à un pneumallergène perannuel (RAST)	
IgE sériques :	
Date	
Taux (enfants de 6 à 11 ans : ≥ 200 - ≤ 1300 UI/mL ; >= 12 ans : ≥ 76 - ≤ 700 UI/mL)	UI/mL
Traitement quotidien :	
Corticoïde inhalé à haute doses :	
Nom	
Dose (µg/jour)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action	
Nom	
Dose (µg/jour)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus :	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents.	OUI/NON
Bénéficiaire cortico-dépendant : traité avec des corticoïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour des adultes.	OUI/NON
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents. (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences).	OUI/NON
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents: (1)	
(2)	

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans :

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, de poids corporel ⊔⊔⊔ kgs a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab, pendant au moins **24 semaines** pour le traitement d'un asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à fortes doses et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

Le traitement par une spécialité à base d'omalizumab ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme **répondeurs.** Le score d' « évaluation globale de l'efficacité du traitement » en rapport avec les symptômes de l'asthme pour ce bénéficiaire est :

- ☐ 4 - Contrôle complet de l'asthme*
- ☐ 3 - Amélioration importante de l'asthme*
- ☐ 2 - Amélioration perceptible, mais limitée de l'asthme
- ☐ 1 - Pas d'amélioration perceptible de l'asthme
- ☐ 0 - Aggravation de l'asthme

(*) considéré comme répondeur au traitement avec une spécialité à base d'omalizumab

Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 60 semaines de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et du poids corporel selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/ml)	**Poids corporel (kg)**									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polypose naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues et stylo prérempli(e)s pour la demande prolongation (60 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines			Toutes les 4 semaines		
	Nombre de seringues ou stylos de 75 mg	Nombre de seringues ou stylos de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg	Nombre de seringues ou stylos de 75 mg	Nombre de seringues ou stylos de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg
75	-	-	-	15	0	0
150	-	-	-	0	15	0
225	30	30	0	15	15	0
300	0	0	30	0	0	15
375	30	0	30	15	0	15
450	0	30	30	0	15	15
525	30	30	30	-	-	-
600	0	0	60	0	0	30

Nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s de 75 mg requis(es) :

- □ 0
- □ 15
- □ 30

Nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s de 150 mg requis(es) :

- □ 0
- □ 15
- □ 30

Nombre de stylos préremplis de 300 mg requis :

- □ 0
- □ 15
- □ 30
- □ 60

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

OMLYCLO 150 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: R03DX05
B-280	4940-078	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg	BioS	134,62	134,62	8,50	12,80
	4940-078				***112,81***	***112,81***		
B-280	4940-086	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 150 mg	BioS	744,02	744,02	8,50	12,80
	4940-086				***668,76***	***668,76***		
B-280 *	7747-520	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg	BioS	119,3333	119,3333		
B-280 **	7747-520	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg	BioS	118,1483	118,1483		

OMLYCLO 150 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: R03DX05
B-280	4852-232	1 injectiespuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue 1 mL solution injectable, 150 mg	BioS	134,62	134,62	8,50	12,80
	4852-232				***112,81***	***112,81***		
B-280	4852-240	6 injectiespuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	6 seringues 1 mL solution injectable, 150 mg	BioS	744,02	744,02	8,50	12,80
	4852-240				***668,76***	***668,76***		
B-280 *	7747-538	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	BioS	119,3333	119,3333		
B-280 **	7747-538	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	BioS	118,1483	118,1483		

OMLYCLO 75 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: R03DX05
B-280	4940-060	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 75 mg	BioS	67,65	67,65	8,50	12,80
	4940-060				***52,09***	***52,09***		
B-280 *	7747-546	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 75 mg	BioS	62,3300	62,3300		
B-280 **	7747-546	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 75 mg	BioS	55,2200	55,2200		

OMLYCLO 75 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: R03DX05
B-280	4852-224	1 injectiespuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 seringue 0,5 mL solution injectable, 75 mg	BioS	67,65	67,65	8,50	12,80
	4852-224				***52,09***	***52,09***		
B-280 *	7747-553	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 75 mg	BioS	62,3300	62,3300		
B-280 **	7747-553	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 75 mg	BioS	55,2200	55,2200		

XOLAIR 150 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: R03DX05
B-280	2687-408	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	BioR	217,07	217,07	8,50	12,80
	2687-408				***188,02***	***188,02***		
B-280	4227-609	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg	BioR	1232,73	1232,73	8,50	12,80
	4227-609				***1114,60***	***1114,60***		

B-280 *	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	BioR	198,0983	198,0983		
B-280 **	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	BioR	196,9133	196,9133		

XOLAIR 300 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: R03DX05
B-280	4862-041	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	BioR	1232,73	1232,73	8,50	12,80
	4862-041				***1114,60***	***1114,60***		
B-280 *	7742-836	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	BioR	396,1967	396,1967		
B-280 **	7742-836	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	BioR	393,8267	393,8267		

XOLAIR 75 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: R03DX05
B-280	2687-424	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 75 mg	BioR	106,14	106,14	8,50	12,80
	2687-424				***86,82***	***86,82***		
B-280 *	0797-001	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 75 mg	BioR	99,1400	99,1400		
B-280 **	0797-001	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 75 mg	BioR	92,0300	92,0300		

Paragraaf 3800100

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor langdurige therapie bij patiënten met secundaire hyperammoniëmie als gevolg van een bevestigde diagnose van N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie.

Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 250 mg per kg/dag voor de diagnostische test en van 100 mg per kg/dag in chronische behandeling.

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van de protocols (enkel voor de eerste aanvraag) welke geleid hebben tot het vaststellen van de diagnose (enzymatische en/of moleculaire test die een deficiëntie in N-acetylglutamaat synthase bewijzen), van een bewijs van een hyperammoniëmie compatibel met de diagnose van een deficiëntie in NAGS

en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt,

en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria;

2. Hij vermeldt de elementen die toelaten:

2.1. het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

Paragraphe 3800100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement au long cours de patients présentant une hyperammoniémie secondaire à un déficit en N-acétylglutamate synthétase dont le diagnostic est confirmé.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 250 mg par kg/jour pour le test diagnostic et de 100 mg par kg/jour en traitement chronique.

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil des protocoles (uniquement pour la première demande) d'analyses qui ont conduit au diagnostic (méthode enzymatique et/ou moléculaire démontrant le déficit en N-acétylglutamate synthétase), d'une démonstration d'une hyperammoniémie compatible avec le diagnostic de déficit en NAGS,

et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient,

et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste de la présence des critères susvisés ;

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;

2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;

4. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt b) hieronder, aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt.

De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Zonder afbreuk te doen aan de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt 1.2.2 hierboven, een document dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

De vergoeding op basis van dit punt a) kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit waarvan in vorige alinea sprake. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

b) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

3. S'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

4. S'engage à collaborer, en application du point b) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné

Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement, des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée;

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point 1.2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisé.

Le remboursement sur base du présent point a) ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé à l'alinéa précédent. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

b) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit CARBAGLU (§ 3800100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening

Ik ondergetekende, arts-specialist erkend in …….. (vermeld de specialiteit) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie, en dat hij voldoet, of hij voldeed, vóór de instelling van de behandeling met carglumaatzuur, aan alle voorwaarden van punt a) van § 3800100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een analyse van de enzymatische en/of moleculair aangetoonde N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie ;

- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van een hyperammoniëmie compatibel met de diagnose van deficientië aan N-acetylglutamaat synthase.

Bovendien,
(indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit CARBAGLU bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3800100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001**, ga meteen naar punt 2. hieronder)**

1. Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, verklaar ik de volgende elementen:

1.1. ⊔ Het betreft een pasgeboren kind die al van de voorafgaande vergoeding van de specialiteit CARBAGLU volgens de voorwaarden van punt a) van § 3800200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 heeft genoten;
- Geboortedatum : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ ,
- Zwangerschapsleeftijd aan de geboorte : ⊔⊔ weken ;
- Ammoniëmiegehaltes voor en na 24u van een test van behandeling met carglumaatzuur:

  - voor : ⊔⊔⊔⊔ µmol/L
  - na 24 u : ⊔⊔⊔⊔ µmol/L

Ik voeg in bijlage van het huidige aanvraagformulier het protocol van het resultaat van de analyse die de N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie door een enzymatische en/of moleculaire methode aantoont.

1.2. ⊔ Het betreft een patiënt die een hyperammoniëmie compatibel met de diagnose van N-acetylglutamaat synthasedeficientië vertoont en bij wie de diagnose van N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie werd bevestigd op de leeftijd van ⊔⊔ jaar :

Ik voeg in bijlage van het huidige aanvraagformulier, enerzijds een medisch rapport dat de oude en nieuwe evolutie van de ziekte chronologisch beschrijft, met name de vastgestelde klinische manifestaties die het symptomatische karakter van hyperammoniëmie bevestigt, en anderzijds, de analyseprotocols die geleid hebben tot de diagnosestelling, waarvan de ammoniëmiegehaltes en het resultaat van de analyse die de N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie door een enzymatische en/of moleculaire methode aantoont.

2. Wat de verdere klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit CARBAGLU, verbind ik er mij toe minstens zesmaandelijks de elementen voor de inschatting van de psychomotorische ontwikkeling, de hematologische parameters, de ammoniëmie, de bloed aminozuren, de lever- en nierfunctie, alsook éénmaal per jaar de hartfunctie (echografie en electrocardiogram).

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

3.1 Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔/ ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……
…
……
…
……
…
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ⊔ ⊔ ⊔ -⊔⊔.
(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

3.2 Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:
Naam en voornaam:
……
…
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:
7.10-⊔ ⊔ ⊔ -⊔ ⊔ -⊔⊔⊔
Adres:
……
…
……
…

……..……
…

4. Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit CARBAGLU zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt b) van § 3800100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

□ het een <u>eerste aanvraag</u> betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit CARBAGLU op basis van punt a) van § 3800100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

□ het een aanvraag tot <u>verlenging van vergoeding</u> betreft van de specialiteit CARBAGLU, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit CARBAGLU bekomen op basis van de voorwaarden van punt a) van § 3800100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit CARBAGLU moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische tekenen en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

, bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit CARBAGLU.

<u>III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:</u>

□□□□□□□□□□□□□□□□ □□□□ (naam)
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)
1-□□□□□□-□□-□□□□ (RIZIV nummer)

□□/ □□/ □□ □□ (DATUM)

(STEMPEL) …… (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik de documenten vermeld onder punt 1.1 of 1.2 toe, ter bevestiging van de diagnose. (<u>enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit CARBAGLU bekomen heeft op basis van de voorwaarden van punt a) van § 3800100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).</u>

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande destiné au médecin-conseil :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité CARBAGLU sur base des dispositions reprises au point a) du § 3800100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

<u>I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :</u>
□□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□□□

<u>II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en …… *(mentionnez la spécialité)*
certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un déficit en N-acétylglutamate synthétase, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement par acide carglumique, toutes les conditions figurant au point a) du § 3800100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base des analyses par méthode enzymatique et/ou moléculaire démontrant le déficit en N-acétylglutamate synthétase;
- Conditions relatives à la présence d'une hyperammoniémie compatible avec le diagnostic de déficit en N – acétylglutamate synthetase.

En outre,
(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité CARBAGLU sur base des conditions du point a) du § 3800100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, **passer directement au point 2 ci-dessous**)

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient, j'atteste les éléments suivants :

1.1. ☐ Il s'agit d'un nouveau-né qui a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité CARBAGLU sur base des conditions du point a) du § 3800200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :
- Date de naissance : ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐,
- Age gestationnel à la naissance : ☐☐ semaines ;
- Taux d'ammoniémie avant et après 24h d'un test de traitement par acide carglumique:
  - avant : ☐☐☐☐ µmol/L
  - après 24 h : ☐☐☐☐ µmol/L

Je joins en annexe au présent formulaire le protocole du résultat de l'analyse démontrant le déficit en N-acétylglutamate synthétase par la méthode enzymatique et/ou moléculaire.

1.2. ☐ Il s'agit d'un patient qui présente une hyperammoniémie compatible avec le diagnostic de déficit en N – acétylglutamate synthétase, et chez lequel le diagnostic de déficit en N-acétylglutamate synthétase a été établi à l'âge de ☐☐ ans :

Je joins en annexe au présent formulaire, d'une part un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, notamment les manifestations cliniques constatées confirmant le caractère symptomatique de l'hyperammoniémie, et, dautre part, les protocoles de analyses qui ont conduit au diagnostic, dont les taux d' hyperammoniémie et le résultat de l'analyse démontrant le déficit en N-acétylglutamate synthétase par la méthode enzymatique et/ou moléculaire.

2. En ce qui concerne l'évolution clinique ultérieure de mon patient tout au long de l'administration du traitement remboursé avec la spécialité CARBAGLU, je m'engage à assurer le suivi de l'évaluation au moins semestrielle des éléments permettant d'estimer le développement psychomoteur ainsi que des valeurs de laboratoire des paramètres hématologiques, de l'ammoniémie, des acides aminés sanguins, des fonctions hépatique et rénale, et une fois par an le suivi de la fonction cardiaque (échographie et électrocardiogramme).

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

3.1. Je suis attaché depuis le ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:
……
……
……
……
……
……
Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ☐☐☐ - ☐☐
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

3.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
Nom et Prénom :
……
……
Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché:
7.10 - ☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐
Adresse :
……
……

……
……
……
……

4. Je m'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité CARBAGLU, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point b) du § 3800100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

☐ il s'agit d'une <u>première demande</u> (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité CARBAGLU sur base du point a) du paragraphe 3800100 du Chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

☐ il s'agit d'une <u>demande de prolongation</u> de remboursement pour la spécialité CARBAGLU, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité CARBAGLU sur base des conditions du point a) du paragraphe 3800100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité CARBAGLU doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité CARBAGLU.

<u>III - Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :</u>

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (nom)
☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (prénom)
1-☐☐☐☐☐-☐☐-☐☐☐ (N° INAMI)

☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (DATE)

	(CACHET)	(SIGNATURE DU MEDECIN)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins les documents mentionnés au point 1.1. ou 1.2. ci-dessus, confirmant le diagnostic (<u>uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité CARBAGLU sur base du point a) du paragraphe 3800100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001</u>).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CARBAGLU 200 mg	RECORDATI	ATC: A16AA05

	0783-225	***5 dispergeerbare tabletten, 200 mg***	***5 comprimés dispersibles, 200 mg***		***334,15***	***334,15***		
A-82 *	0783-225	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg		72,2620	72,2620		
A-82 **	0783-225	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg		70,8400	70,8400		

Paragraaf 3800200

a) De specialiteit wordt terugbetaald, voor zover ze voorgeschreven werd door een arts-specialist in neonatologie verbonden aan een centrum NIC (intensieve verzorging in Neonatologie) en/ of arts-specialist verbonden aan een CEMA (Centrum voor Erfelijke Metabole Aandoeningen) en/of arts-specialist in de pediatrie en deze werd aangewend bij kinderen <3 jaar voor de diagnostische test en de behandeling van een vermoeden van secundaire hyperammoniëmie als gevolg van een tekort aan N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie.

b) De vergoeding wordt toegestaan:

1° gedurende 24u, om de diagnostische test te doen, indien de patiënt een hyperammoniëmie vertoont (ammoniëmie hoger dan de normen van het labo voor de betrokken leeftijd) verenigbaar met de diagnose van een tekort aan N-acetylglutamaat synthase, bij ontbreken van significante acidose, van significante ketose en van significante hypoglycaemie, en voor zover een vermoeden van diagnose werd gedocumenteerd met een normale orootzuuruitscheiding, met resultaten van een bloed- en uro-aminoacidogram, en met een analyse van uro-organozuren. Carglumaatzuur zal per os toegediend worden aan een dosis van 200 mg/kg/dag gegeven in 4 giften om de 6 u met een monitoring van NH4, pH en glycemie om de 2 uren gedurende 12 uren. De voor-schrij-ven-de arts verbindt zich ertoe om de behandeling met carglumaatzuur te stoppen na 24u indien, na deze termijn, de ammoniëmie niet genormaliseerd is.

2° voor een aanvullende periode van maximum 3 maanden, als de diagnostische test, bedoeld in de voorgaande alinea, positief is gebleken (normalisatie van de ammoniëmie). Deze periode van aanvullende vergoeding wordt toegestaan als, in deze periode testen worden uitgevoerd die een eventueel tekort aan N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie door een moleculair en/of enzymatische methode aantonen (leverpunctie).

c) De voorschrijvende arts verbindt zich ertoe de behandeling met carglumaatzuur onmiddellijk te stoppen van zodra het resultaat negatief blijkt te zijn.

Als het bewijs positief is, wordt de vergoeding na deze termijn van 3 maanden onderworpen aan de voorwaarden bedoeld in punt a) van § 3800100.

d) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 200 mg per kg/dag voor de diagnostische test en van 100 mg per kg/dag voor de behandeling gedurende de aanvullende periode van maximum 3 maanden.

e) De vergoeding op basis van dit punt a) is gebaseerd op een elektronische aanvraag door een arts-specialist in de neonatologie en verbonden aan een centrum NIC (intensie-ve verzorging in Neonatologie) en/ of arts-specialist verbonden aan een CEMA (Centrum voor Erfelijke Metabole Aandoeningen) en/of arts-specialist in de pediatrie, en die geïdentificeerd en geauthentificeerd is bij het e-health platform .

De boven vermelde arts-specialist, verklaart gelijktijdig:

1. Hij vermeldt de situatie, bedoeld onder b) 1° of 2° hierboven, die het gebruik van carglumaatzuur rechtvaardigt voor de betrokken facturatie, en attesteert dat de voorwaarden voor de vergoeding in deze situatie volbracht zijn.

2. Hij verbindt er zich toe de bewijsstukken bevestigend de geattesteerde elementen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, in het bijzonder alle analyseprotocols die

Paragraphe 3800200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement, pour autant qu'elle ait été prescrite par un médecin spécialiste en néonatalogie affilié à un centre NIC (Soins Intensifs en Néonatalogie) et / ou, un médecin spécialiste affilié à un Centre Métabolique et/ou, un médecin spécialiste en pédiatrie et qu'elle ait été utilisée chez des enfants < 3 ans pour le test diagnostic et le traitement d'une suspicion d'une hyperammoniémie secondaire à un déficit en N-acétylglutamate synthétase.

b) Le remboursement est autorisé :

1° pendant 24h, pour réaliser le test diagnostic, lorsque le patient présente une hyperammoniémie (ammoniémie supérieure aux normes du laboratoire pour l'âge considéré) compatible avec le diagnostic de déficit en N-acétylglutamate synthétase, en l'absence d'acidose significative, de cétose significative et d'hypoglycémie significative et pour autant que la suspicion de diagnostic ait été documentée par une élimination normale de l'acide orotique, par des résultats d'un aminoacidogramme sanguin et urinaire, et par l'analyse des acides organiques urinaires. L'acide carglumique sera administré per os à la dose de 200 mg/kg/jour répartie en 4 prises toutes les 6h avec monitoring de NH4, pH et glycémie toutes les 2 h pendant 12h. Le médecin prescripteur s'engage à arrêter le traitement par acide carglumique après 24h si, après ce délai, l'ammoniémie n'est pas normalisée.

2° pour une période supplémentaire d'une durée maximum de 3 mois si le test diagnostic visé à l'alinéa précédent s'est révélé positif (normalisation de l'ammoniémie). Cette période de remboursement supplémentaire n'est autorisée que pour autant que, pendant ce délai, soient réalisés les tests permettant la démonstration de l'éventuel déficit en N-acétylglutamate synthétase par une méthode enzymatique et/ou moléculaire (ponction hépatique).

c) Le médecin prescripteur s'engage à arrêter immédiatement le traitement par acide carglumique dès que cette démonstration s'avérerait négative.

Si la démonstration est positive, le remboursement au delà de cette période de 3 mois est soumis aux conditions reprises au point a) a) du § 3800100.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 200 mg par kg/jour pour le test diagnostic et de 100 mg par kg/jour pour le traitement pendant la période supplémentaire de maximum 3 mois.

e) Le remboursement sur base du présent point a) est basé sur une demande électronique par un médecin spécialiste en néonatalogie affilié à un centre NIC (Soins Intensifs en Néonatalogie) et / ou, un médecin spécialiste affilié à un Centre Métabolique et/ou, un médecin spécialiste en pédiatrie, et qui est identifié et authentifié par la plateforme e-health.

Le médecin spécialiste susvisé, déclare simultanément :

1. Mentionne la situation, visée sous b) 1° ou 2° ci-dessus, qui justifie l'utilisation de l'acide carglumique pour la facturation concernée, et atteste que les conditions relatives au remboursement dans cette situation sont remplies.

2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés, notamment tous les protocoles d'analyses qui ont conduit à l'utilisation de la spécialité pendant la ou les périodes sus-mentionnées.

naar het gebruik van de specialiteit geleid hebben gedurende de hierboven vermelde periodes.

3. Hij verbindt er zich toe de behandeling met carglumaatzuur te stoppen in geval van de vastelling van afwezigheid van normalisatie van ammoniëmie na 24u voor de situatie bedoeld onder b) 1° hierboven, of vanaf de eventuele vastelling van afwezigheid van N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie voor de situatie, bedoeld onder b) 2° hierboven.

4. Hij attesteert dat hij, indien hij geen pediater is, hetzij

· Art-specialist is, verbonden aan een CEMA (Centrum voor Erfelijke metabole aandoeningen

· Arts-specialist is in de neonatologie, verbonden aan een centrum NIC (intensieve verzorging in Neonatalogie)

3. S'engage à arrêter le traitement par acide carglumique en cas de constatation de l'absence de normalisation de l'ammoniémie après 24h pour la situation reprise sous b) 1° ou dès l'éventuelle constatation de l'absence de déficit en N-acétylglutamate synthétase pour la situation visée sous b) 2°.

4. Il atteste qu'il est, s'il n'est pas de pédiatre, soit

· Médecin spécialiste affilié à un Centre Métabolique

· Médecin spécialiste en néonatalogie affilié à un centre NIC (Soins Intensifs en Néonatalogie)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CARBAGLU 200 mg		RECORDATI					ATC: A16AA05	
	0783-225	***5 dispergeerbare tabletten, 200 mg***	***5 comprimés dispersibles, 200 mg***		***334,15***	***334,15***		
A-82 *	0783-225	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg		72,2620	72,2620		
A-82 **	0783-225	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg		70,8400	70,8400		

Paragraaf 3810000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 17 jaar oud;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

- cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

Paragraphe 3810000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 17 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart, waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet worden gehouden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 4 infusies welke een periode van maximum 4 maanden omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 5 mg/kg per infusie, met eerst 3 infusies toegediend in week 0, 2, en 6 hetgeen nodig is voor de inductie van de behandeling, en vervolgens een 4de infusie in week 14. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien bij de evaluatie na 4 infusies de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50 % bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 4de infusie in week 14 voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een eerste periode van 15 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die zodoende tegelijkertijd:

1. bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 4de infusie in week 14 indien deze niet effectief is;

3. zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

4. zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de behandeling, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is, in functie van de aangeraden posologie toegestaan worden voor 4 infusies gedurende een periode van maximum 4 maanden.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 4 infusies, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts–specialist in de dermatologie hierboven beschreven, verantwoordelijk voor de behandeling, die zo tegelijkertijd:

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie, dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil, suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu' un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du present paragraphe avant le changement de règlementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 5 mg/kg par perfusion, avec d'abord 3 perfusions administrées aux semaines 0, 2 et 6 nécessaires à l'induction du traitement, et ensuite, une 4ème perfusion à la semaine 14. Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 4 perfusions, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50 % par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 4ème perfusion à la semaine 14 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement peut être accordé pour une première période de 15 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et qui ainsi, simultanément

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 4ème perfusion à la semaine 14 si celui-ci ne s'avère pas efficace;

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

4. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, à savoir 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum sera accordé.

e) Le remboursement peut être prolongée à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 4 perfusions, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et qui, ainsi, simultanément:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken, na 4 infusies, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

2. er zich toe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

1. confirme que ce traitement s'est montré efficace, après 4 perfusions, par une diminution du score PASI d'au moins 50 % par rapport à la valeur de départ;

2. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven onder de punten c) of e) zich ertoe, voor rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) ou e), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met de farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab avec les spécialités pharmaceutiques à base de étanercept, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, aprémilast ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FLIXABI 100 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB02
	7719-198	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-6 *	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-6 **	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

REMICADE		Janssen-Cilag					ATC: L04AB02	
	0767-616	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-6 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioR	345,4300	294,6900		
Fb-6 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioR	338,3200	287,5800		

REMSIMA 100 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02	
	7709-595	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-6 *	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-6 **	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

REMSIMA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB02	
	7740-087	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-6 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-6 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

ZESSLY 100 mg		SANDOZ					ATC: L04AB02	
	7724-008	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-6 *	7724-008	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-6 **	7724-008	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

Paragraaf 3820000

a) De farmaceutische specialiteit, op basis van Urokinase, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij getromboseerde centraal veneuze catheters.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.02.2026, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig tot 01.02.2027.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de posologie vermeld in de SKP voor de betreffende indicatie.

d) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts.

Paragraphe 3820000

a) La spécialité à base d'Urokinase, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la restauration de la perméabilité de cathéters veineux centraux thrombosés.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.02.2026, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée. Cette mesure transitoire est valable jusqu'au 01.02.2027.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée du RCP selon l'indication concernée.

d) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin, identifié et authentifié par la plateforme eHealth.

e) De bewijsstukken moeten door de arts ter beschikking worden gehouden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

e) Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ACTOSOLV			EUMEDICA					ATC: B01AD04
	0732-263	***1 injectieflacon 100000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100000 IU***	***1 flacon injectable 100000 IU poudre pour solution injectable, 100000 IU***		***55,98***	***55,98***		
B-35 *	0732-263	1 injectieflacon 100000 IU oplossing voor injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU solution injectable, 100000 IU		66,4500	66,4500		
B-35 **	0732-263	1 injectieflacon 100000 IU oplossing voor injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU solution injectable, 100000 IU		59,3400	59,3400		
UROKINASE SYNER-MEDICA 100000 UI			EUROCEPT					ATC: B01AD04
	7743-966	***1 injectieflacon 100000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 100000 IU***	***1 flacon injectable 100000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 100000 IU***		***62,39***	***62,39***		
B-35 *	7743-966	1 injectieflacon 100000 IU oplossing voor infusie en injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU solution pour perfusion et injection, 100000 IU		73,2400	73,2400		
B-35 **	7743-966	1 injectieflacon 100000 IU oplossing voor infusie en injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU solution pour perfusion et injection, 100000 IU		66,1300	66,1300		

Paragraaf 3830000

§ 3830000 is geschrapt op 01/01/2019.

Paragraphe 3830000

§ 3830000 est supprimé au 01/01/2019.

Paragraaf 3860000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als ze wordt toegediend voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, die veroorzaakt worden door het respiratoir syncytieel virus (RSV) waarvoor kinderen met een hoog risico op RSV-infectie in een ziekenhuis moeten worden opgenomen:

1. prematuren van minder dan 28 weken zwangerschapsleeftijd die jonger zijn dan 12 maand bij het begin van het RSV-seizoen;

2. prematuren geboren tussen 28 en 35 weken zwangerschapsleeftijd die een beademing van minstens 48 uur nodig hebben, die in een NIC centrum hebben verbleven en die jonger zijn dan 6 maand bij het begin van het RSV-seizoen;

3. kinderen lijdend aan chronische respiratoire insufficiëntie, ongeacht hun oorspronkelijke zwangerschapsleeftijd, die chronische zuurstoftherapie of beademing nodig hebben tijdens het RSV-seizoen, tot maximum 2 jaar postnataal;

Paragraphe 3860000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), nécessitant une hospitalisation chez les enfants à risque élevé d'infection à VRS:

1. enfants prétermes de > 28 semaines d'âge gestationnel et qui sont âgés de moins de 12 mois au début de la saison VRS;

2. enfants prétermes nés entre 28 à 35 semaines d'âge gestationnel nécessitant une ventilation d'au moins 48h, qui ont séjourné dans un centre NIC et qui ont moins de 6 mois au début de la saison VRS;

3. enfants souffrant d'insuffisance respiratoire chronique, quelque soit leur âge gestationnel au départ, qui nécessitent une oxygénothérapie continue ou une assistance ventilatoire, ceci pendant la période VRS et limité jusqu'à l'âge post natal de deux ans;

4. kinderen jonger dan 2 jaar die lijden aan congenitale cardiopathie met hemodynamische weerslag, in afwachting van een cardiochirurgische ingreep alsook in de maand na deze ingreep, en dit tijdens het RSV-seizoen, en die aan minstens één van de volgende criteria beantwoorden:

- congestief hartfalen;
- zuurstofdesaturatie (lager dan 90%);
- pulmonale arteriële hypertensie.

De specialiteit wordt toegediend tijdens het RSV-seizoen dat gewoonlijk loopt van oktober tot en met maart. Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een dosis van 15 mg/kg die maandelijks wordt toegediend tijdens het RSV-seizoen met een maximum van 5 injecties per RSV-seizoen. De prematuren zullen een eerste injectie krijgen bij het ontslag uit het ziekenhuis.

b) Om voor terugbetaling in aanmerking te komen, moet aan de betrokken ziekenhuisapotheker vóór de facturatie van de eerste dosis in de derdebetalersregeling een formulier worden overhandigd (model in bijlage A van deze paragraaf). Dit formulier moet worden ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, specialist in de neonatologie verbonden aan een NIC-centrum (neonatale intensieve verzorging) voor de onder a) 1-2-3 opgesomde rechthebbenden of een specialist in de cardiologie of pediatrie verbonden aan een erkend centrum voor “zorgprogramma cardiale pathologie C/T” voor de onder a) 4 opgesomde rechthebbenden.

Door de ad-hoc rubrieken van dit formulier in te vullen, verbindt de bovenvermelde geneesheer-specialist zich ertoe :

- de elementen te vermelden die bevestigen dat alle hierboven in punt a) vermelde voorwaarden zijn vervuld voor aanvang van de behandeling en bevestigt dat het aantal terugbetaalde verpakkingen rekening houdt met een dosis van 15 mg/kg die maandelijks wordt toegediend tijdens het RSV-seizoen met een maximum van 5 injecties per RSV-seizoen;
- de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden waaruit kan worden opgemaakt dat de betrokken patiënt zich in de geattesteerde situatie bevond;
- de vergoedbare behandeling stop te zetten na de maand die volgt op de heelkundige ingreep voor de onder a) 4 opgesomde rechthebbenden.

c) Het formulier A moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

4. enfants de moins de 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique pendant la période d’attente d’une intervention chirurgicale cardiaque et le mois qui suit l’intervention, ceci pendant la période VRS, et répondant à au moins l'un des critères suivants:

- défaillance cardiaque congestive;
- désaturation en oxygène (inférieure à 90 %);
- hypertension artérielle pulmonaire.

L'administration de la spécialité se fait au cours de la saison VRS habituellement du mois d'octobre jusqu'au mois de mars inclus. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 15mg/kg administrée mensuellement au cours de la saison VRS avec un maximum de 5 injections par saison VRS. Pour les prématurés, la première injection sera faite lors de la sortie de l'hôpital.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à la facturation en tiers payant de la première dose, d’un formulaire (le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe). Ce formulaire doit être complété, daté et signé par un médecin spécialiste responsable du traitement, spécialiste en Néonatologie affilié à un centre NIC (Soins intensifs en Néonatologie) pour les bénéficiaires nommés sous a) 1-2-3 ou spécialiste en cardiologie ou pédiatrie affilié à un centre reconnu pour « programme de soins pathologie cardiaque C/T » pour les bénéficiaires nommés sous a) 4.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

- Mentionne les éléments qui attestent que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement et confirme que le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte d’une dose de 15mg/kg administrée mensuellement au cours de la saison VRS avec un maximum de 5 injections par saison VRS ;
- s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée ;
- s’engage à arrêter le traitement remboursable au delà du mois qui suit l’intervention chirurgicale pour les bénéficiaires nommés sous a) 4.

c) Le formulaire A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de eerste dosis van de specialiteit SYNAGIS (§ 3860000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

⊔ [1] : Ik bevestig dat het gaat om een behandeling van een prematuur van minder dan 28 weken zwangerschapsleeftijd die jonger is dan 12 maanden bij het begin van het RSV-seizoen.

⊔ [2] : Ik bevestig dat het gaat om een behandeling van een prematuur tussen 28 en 35 weken zwangerschapsleeftijd die een beademing van minstens 48 uur nodig heeft, die in een NIC centrum heeft verbleven en die jonger is dan 6 maand bij het begin van het RSV-seizoen.

⊔ [3] : Ik bevestig dat het gaat om een behandeling van een kind met chronische respiratoire insufficiëntie, dat nood heeft aan een chronische zuurstoftherapie of een beademing en dat jonger is dan 2 jaar.

⊔ Ik ben geneesheer-specialist in de cardiologie of pediatrie, verbonden aan een erkend centrum voor "zorgprogramma cardiale pathologie C/T" en ik bevestig dat het om een patiënt gaat waarbij de onderstaande diagnose is vastgesteld:

⊔ [4] : Ik bevestig dat het gaat om een behandeling van een kind jonger dan 2 jaar met een congenitale cardiopathie met hemodynamische weerslag:

⊔ tijdens de periode in afwachting van een cardiochirurgische ingreep
⊔ tijdens de maand volgend op de ingreep
(datum van de ingreep ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔)

en dit tijdens de RSV-periode. Bovendien beantwoordt het kind aan minstens één van de volgende criteria:

⊔ congestief hartfalen
⊔ zuurstofdesaturatie (lager dan 90 %)
⊔ pulmonale arteriële hypertentie

Ik bevestig dat het aantal terugbetaalde verpakkingen rekening houdt met een dosis van 15 mg/kg die maandelijks wordt toegediend tijdens het RSV-seizoen met een maximum van 5 injecties per RSV-seizoen.

Bovendien verbind ik me ertoe de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van bovenvermelde elementen bevestig ik dat deze patiënt de terugbetaling nodig heeft van de specialiteit SYNAGIS voor de behandeling die het voorwerp zal zijn van de betrokken facturatie, aangezien deze een toediening tijdens het lopende RSV-seizoen beoogt.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| | | |

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement:
Je soussigné, docteur en médecine (ma qualification de médecin spécialiste est mentionnée ci-dessous au point III) certifie que les conditions figurant au point a) du § 3860000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité SYNAGIS chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de SYNAGIS (cochez les cases appropriées):
⊔ Je suis médecin spécialiste en Néonatologie affilié à un centre NIC (Soins intensifs en Néonatologie) et j'atteste qu'il s'agit d'un patient chez lequel le diagnostic mentionné ci-dessous a été établi:

⊔ (1) : J'atteste qu'il s'agit d'un traitement d'un enfant préterme de < 28 semaines d'âge gestationnel et qui a moins de 12 mois au début de la saison VRS.

⊔ (2) : J'atteste qu'il s'agit d'un traitement d'un enfant préterme né entre 28 à 35 semaines d'âge gestationnel nécessitant une ventilation d'au moins 48h, qui a séjourné dans un centre NIC et qui a moins de 6 mois au début de la saison VRS.
⊔ (3) : J'atteste qu'il s'agit d'un traitement d'un enfant souffrant d'insuffisance respiratoire chronique, qui nécessite une oxygénothérapie continue ou une assistance ventilatoire, dont l'âge postnatal n'a pas dépassé deux ans.

⊔ Je suis médecin spécialiste en cardiologie ou pédiatrie affilié à un centre reconnu pour « programme de soins pathologie cardiaque C/T» et j'atteste qu'il s'agit d'un patient chez lequel le diagnostic mentionné ci-dessous a été établi:

⊔ (4) : J'atteste qu'il s'agit d'un traitement d'un enfant de moins de 2 ans atteint d'une cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique:
⊔ pendant la période d'attente d'une intervention chirurgicale cardiaque
⊔ pendant le mois qui suit l'intervention
(date de l'intervention ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔)

ceci pendant la période VRS, et qu'il répond à au moins l'un des critères suivants :

⊔ défaillance cardiaque congestive
⊔ désaturation en oxygène (inférieure à 90 %)
⊔ hypertension artérielle pulmonaire

Je confirme que le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte d'une dose de 15mg/kg administrée mensuellement au cours de la saison VRS avec un maximum de 5 injections par saison VRS.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SYNAGIS pour le traitement qui fera l'objet de la facturation concernée, puisque celle-ci vise une administration réalisée pendant la saison VRS en cours.

IV – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

SYNAGIS 100 mg/ml		ASTRAZENECA					ATC: J06BD01	
	7718-174	***1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 100 mg/ml***		***669,93***	***669,93***		
B-282 *	7718-174	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		717,2400	717,2400		
B-282 **	7718-174	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		710,1300	710,1300		

SYNAGIS 100 mg/ml		ASTRAZENECA					ATC: J06BD01	
	7718-166	***1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 100 mg/ml***		***355,05***	***355,05***		
B-282 *	7718-166	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL		383,4600	383,4600		
B-282 **	7718-166	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL		376,3500	376,3500		

Paragraaf 3870000

De specialiteit mag worden vergoed op grond van een gedocumenteerd verslag waarin aangetoond wordt dat het voorschrift is opgemaakt voor een patiënt wiens antithrombine III-gehalte minder bedraagt dan 70% van het normale gehalte.

Paragraphe 3870000

La spécialité peut être remboursée sur base d'un rapport documenté établissant que la prescription a été faite pour un patient dont le taux d'antithrombine III est inférieur à 70% de la normale.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CONCENTRE D'ANTITHROMBINE III BAXALTA 1000 UI		TAKEDA BELGIUM					ATC: B01AB02	
	0783-548	***1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml***	***1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 IU/ml***		***349,13***	***349,13***		
A-84 *	0783-548	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL		377,1900	377,1900		

A-84 **	0783-548	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL		370,0800	370,0800		

CONCENTRE D'ANTITHROMBINE III BAXALTA 500 UI	TAKEDA BELGIUM							ATC: B01AB02
	0783-530	***1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml***	***1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 IU/ml***		***176,92***	***176,92***		
A-84 *	0783-530	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL		194,6500	194,6500		
A-84 **	0783-530	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL		187,5400	187,5400		

Paragraaf 3890000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van desmopressine is vergoed in categorie B als ze gebruikt wordt in het kader van een behandeling:

1. ofwel van een enuresis nocturna van het type I (abnormaal 24-uurs urineconcentratieprofiel) bij rechthebbenden van minstens 7 jaar oud ;

2. ofwel van een enuresis nocturna van het type IV (idiopathische enuresis van het cognitieve type) bij kinderen van minstens 7 jaar oud, of bij adolescenten (t.e.m. 17 jaar).

b) De machtiging tot vergoeding wordt verleend op voorwaarde dat de behan¬delende arts in zijn medisch dossier beschikt over de nodige bewijsstukken om de specifieke diagnose te bevestigen en, om aan te tonen dat er een nachtelijk bedwateren bestaat minstens 2 tot 3 maal per week ondanks een leer-proces (mictie op vaste uren, kalendermethode, plaswekker) gedurende minstens drie maanden, en dat de rechthebbende respons vertoonde op een test gedurende 15 dagen met desmopressine tabletten (ten minste 1 verpakking van 15 tabletten); respons wordt gedefinieerd als zijnde een vermindering van 50% van het aantal natte nachten.

c) Op grond van het verslag op een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarin de behande¬lende arts de diagnose vermeldt en aanduidt dat de bewijzen waaruit blijkt dat aan de criteria werd voldaan ter beschikking worden gehouden van de adviserende arts (ondermeer een formulier voor klinische beschrijving en evaluatie waarvan het model is opgenomen in bijlage B van deze paragraaf), reikt deze laatste aan de rechthebbende een machti-ging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 6 maanden maximum.

d) Voor type I enuresis nocturna kan de machtiging tot vergoeding verlengd worden voor nieuwe perioden van twaalf maanden op basis van een nieuwe evaluatie. De behandelde arts bezorgt de adviserende arts hiertoe een gestandardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage C van deze paragraaf.

Paragraphe 3890000

a) La spécialité pharmaceutique à base de desmopressine est remboursée en catégorie B si elle est utilisée dans le cadre d'un traitement :

1. soit d'une énurésie nocturne de type I (profil de concentration urinaire de 24 h anormal) chez des bénéficiaires âgés d'au moins 7 ans ;

2. soit d'une énurésie nocturne de type IV (énurésie idiopathique de type cognitif), chez des enfants âgés d'au moins 7 ans, ou des adolescents (jusqu'à 17 ans).

b) L'autorisation de remboursement est accordée à condition que le médecin traitant dispose dans son dossier médical des éléments nécessaires pour confirmer le diagnostic spécifique et pour démontrer la persistance d'une énurésie nocturne minimum de 2 à 3 fois par semaine malgré un training de rééducation (schéma d'hydratation, méthode calendrier, alarme) d'au moins trois mois et une réponse thérapeutique du bénéficiaire à un traitement test par comprimés de desmopressine durant 15 jours (au moins 1 conditionnement de 15 comprimés) ; une réponse thérapeutique est définie comme une diminution de 50% du nombre de nuits avec miction involontaire.

c) Sur base d'une attestation du médecin traitant sur un formulaire standard dont le modèle est repris à l'annexe du présent paragraphe et mentionnant le diagnostic et stipulant que les éléments de preuve étayant le respect des critères sont tenus à la disposition du médecin-conseil (entre autre un formulaire de description clinique et d'évaluation dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe), celui-ci délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à six mois maximum.

d) Pour l'énurésie nocturne de type I, sur base d'une nouvelle évaluation, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois. A cet effet le médecin traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire standardisé dont le modèle est repris en annexe C du présent paragraphe.

Bijlage A : Model van formulier voor eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van desmopressine bij enuresis nocturna (§ 3890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | |

II - Gegevens te verklaren door de behandelende arts:

Ik ondertekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan enuresis nocturna

⊔ van het type I (abnormaal 24-uurs urineconcentratieprofiel) en minstens 7 jaar oud is;
⊔ van het type IV (idiopathische enuresis van het cognitieve type) en dat de rechthebbende behoort tot de leeftijdscategorie 7 t.e.m. 17 jaar (kind of adolescent).

Ik bevestig dat deze rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden die vermeld zijn in punt b) van § 3890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

1. Diagnose:
   - nachtelijk bedplassen minimum 2 tot 3 x per week

2. Faling van niet-medicamenteuze aanpak:
   - aanhouden van het nachtelijk bedplassen ondanks voorafgaande toepassing van alternatieve methoden gedurende minimum 3 maanden (mictie op vaste uren, kalendermethode, plaswekker).

3. Positieve respons op voorafgaande testbehandeling:
   - positieve respons op behandeling met desmopressine tabletten (50% reductie in aantal natte nachten) aan de hand van minstens 1 testverpakking van 15 stuks: ik verklaar dat de rechthebbende zijn proef heeft uitgevoerd met een niet-terugbetaalbare verpakking van een specialiteit op basis van desmopressine.

4. Herevaluatie van de rechthebbende om de 3 maanden:
   - om de 3 maanden zal worden nagegaan of verdere behandeling noodzakelijk is; hiervoor kan men, afhankelijk van de dosering, de therapie geleidelijk afbouwen en nagaan of bedplassen heroptreedt.

Ik bevestig dat ik betreffende deze rechthebbende de nodige documenten op het gebied van diagnosestelling, voorafgaande testbehandeling, respons en herevaluatie ter beschikking houd van de adviserende arts, alsook een volledig ingevuld en ondertekend formulier met de klinische beschrijving en evaluatie van de rechthebbende (bijlage B van § 3890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

III - Gevraagde specialiteit:

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze rechthebbende **voor een periode van 6 maanden** de vergoeding dient te verkrijgen van de volgende specialiteit:

……..(naam van de specialiteit ingeschreven in § 3890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

IV - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B : Model van formulier voor klinische beschrijving en evaluatie
Formulier met de klinische beschrijving en evaluatie van de rechthebbende (§ 3890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de specialiteit op basis van desmopressine)
(Dit formulier moet bewaard worden door de behandelende arts en moet ter beschikking worden gehouden van de adviserende arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'énurésie nocturne.

⊔ de type I (profil de concentration urinaire de 24 h anormal) et est âgé d'au moins 7 ans;
⊔ de type IV (énurésie idiopathique de type cognitif) et que le bénéficiaire a entre 7 à 17 ans inclus (enfant ou adolescent);

Je confirme que ce bénéficiaire remplit toutes les conditions mentionnées au point b) du § 3890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1 février 2018:

1. Diagnostic:
   - énurésie nocturne 2 à 3 fois par semaine minimum

2. Echec de l'approche non médicamenteuse:
   - persistance de l'énurésie nocturne malgré l'application des méthodes alternatives pendant au moins 3 mois (schéma d'hydratation, méthode calendrier, alarme).

3 Réponse thérapeutique à un traitement d'essai préalable:
   - réponse thérapeutique à un traitement par comprimés de desmopressine (diminution de 50% du nombre de nuits avec miction involontaire) d'au moins 1 conditionnement d'essai de 15 comprimés : j'atteste que le bénéficiaire a effectué son essai avec un conditionnement non-remboursable d'une spécialité à base de desmopressine.

4. Réévaluation du bénéficiaire tous les 3 mois:
   - tous les 3 mois, il sera examiné si la poursuite du traitement est nécessaire; pour cela, on peut réduire progressivement le traitement, suivant la dose, et contrôler si l'énurésie nocturne réapparaît.

Je confirme que je tiens à la disposition du médecin-conseil les documents nécessaires sur le plan du diagnostic, du traitement d'essai préalable, de la réponse et de la réévaluation, en ce qui concerne ce bénéficiaire, ainsi qu'un formulaire de description clinique et d'évaluation du bénéficiaire complété et signé (annexe B du § 3890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1 février 2018).

III – Spécialité demandée:

Sur base de ces éléments j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité suivante **pour une période de 6 mois**:

……..……..(nom de la spécialité inscrite au § 3890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1 février 2018)

IV – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de description clinique et d'évaluation
Formulaire de description clinique et d'évaluation du bénéficiaire (§ 3890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1 février 2018 concernant la spécialité à base de desmopressine)
(Ce formulaire doit être conservé par le médecin traitant et tenu à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

| | | |

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Demande de PROLONGATION après 6 mois de remboursement:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'énurésie nocturne de type I (profil de concentration urinaire de 24 h anormal) et est âgé d'au moins 7 ans.

Je confirme que pour ce bénéficiaire il est nécessaire de poursuivre le traitement car lors de la réduction progressive du traitement effectuée à l'occasion de la réévaluation trimestrielle l'énurésie nocturne est réapparue.

Je confirme que je tiens à la disposition du médecin-conseil les documents nécessaires sur le plan du diagnostic, du traitement d'essai préalable, de la réponse et de la réévaluation, en ce qui concerne ce bénéficiaire, ainsi qu' un formulaire de description clinique et d'évaluation du bénéficiaire complété et signé (annexe B du § 3890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1 février 2018).

III – Spécialité demandée:

Sur base de ces éléments j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un prolongation du remboursement de la spécialité suivante **pour une période de 12 mois**:

……..……..(nom de la spécialité inscrite au § 3890000 du chapitre IV la liste jointe à l'AR du 1 février 2018)

Je m'engage à ne pas prescrire plus longtemps que nécessaire la spécialité mentionnée au bénéficiaire concerné.

IV - Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DESMOPRESSINE FERRING 0,2 mg			FERRING					ATC: H01BA02
B-236	2186-773	100 tabletten, 0,2 mg	100 comprimés, 0,2 mg	R	71,75	71,75	10,41	15,90
	2186-773				***55,66***	***55,66***		
B-236 *	0783-621	1 tablet, 0,2 mg	1 comprimé, 0,2 mg	R	0,6611	0,6611		
B-236 **	0783-621	1 tablet, 0,2 mg	1 comprimé, 0,2 mg	R	0,5900	0,5900		

B-236 ***	0783-621	1 tablet, 0,2 mg	1 comprimé, 0,2 mg	R	0,6608	0,6608	0,1041	0,1590

DESMOPRESSINE TEVA 0,2 mg		AREGA PHARMA					ATC: H01BA02	
B-236	2596-930	100 tabletten, 0,2 mg	100 comprimés, 0,2 mg	G	60,12	60,12	8,78	14,79
	2596-930				***45,53***	***45,53***		
B-236 *	0793-430	1 tablet, 0,2 mg	1 comprimé, 0,2 mg	G	0,5537	0,5537		
B-236 **	0793-430	1 tablet, 0,2 mg	1 comprimé, 0,2 mg	G	0,4826	0,4826		
B-236 ***	0793-430	1 tablet, 0,2 mg	1 comprimé, 0,2 mg	G	0,5445	0,5445	0,0878	0,1479

Paragraaf 3900000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aprepitant, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van nausea en braken na hoog- en matig-emetogene chemotherapie voor de behandeling van kanker bij een volwassen rechthebbende (> of = 18 jaar).

Voor de classificatie van het emetogeen karakter van chemotherapieën verwijzen we naar de aanbevelingen gepubliceerd door ESMO.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van geneesmiddelen tegen kanker.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor elke kuur is beperkt tot een dosis van 125 mg op dag 1 en vervolgens 80 mg/dag op dag 2 en dag 3 (= Tri-pack) in overeenstemming met de dosering vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) voor de indicatie waarvoor vergoeding wordt aangevraagd.

In het kader van hoog emetogene chemotherapie moet de specialiteit toegediend worden in associatie met een antagonist 5-HT3 op dag 1 van de chemotherapiekuur, en met een corticosteroïd van dag 1 tot en met dag 4. In het geval van matig emetogene chemotherapie moet de specialiteit toegediend worden in associatie met een antagonist 5-HT3 en met een corticosteroïd op dag 1 van de kuur.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een combinatie van netupitant en palonosetron is nooit toegestaan.

Paragraphe 3900000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aprépitant, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes chez un bénéficiaire adulte (> ou = 18 ans).

Pour la classification du pouvoir émétogène des traitements antinéoplasiques nous faisons référence aux recommandations de l'ESMO.

b) Le remboursement ne peut être accordé uniquement si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui est expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est limité pour chaque cure à une dose de 125 mg au jour 1 et ensuite 80 mg/jour au jour 2 et au jour 3 (= Tri-pack) conformément à la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Dans le cadre d'une chimiothérapie hautement émétisante, la spécialité doit être administrée en association avec un antagoniste 5-HT3 au jour 1 de la cure de chimiothérapie, et avec un corticostéroïde du jour 1 au jour 4. Dans le cadre d'une chimiothérapie moyennement émétisante, la spécialité doit être administrée en association avec un antagoniste 5-HT3 et avec un corticostéroïde au jour 1 de la cure.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous le point b), qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une combinaison de nétupitant et de palonosétron n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

APREPITANT SANDOZ 125 mg/80 mg		SANDOZ					ATC: A04AD12	
	7725-823	***3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg***	***3 gélules, 80 mg/ 125 mg***		***22,94***	***22,94***		
B-283 *	7725-823	1 kit van 3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg	1 kit de 3 gélules, 80 mg/ 125 mg	G	29,6000	29,6000		
B-283 **	7725-823	1 kit van 3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg	1 kit de 3 gélules, 80 mg/ 125 mg	G	24,3200	24,3200		

APREPITANT TEVA 125mg/80mg		AREGA PHARMA					ATC: A04AD12	
	7723-760	***3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg***	***3 gélules, 80 mg/ 125 mg***		***22,94***	***22,94***		
B-283 *	7723-760	1 kit van 3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg	1 kit de 3 gélules, 80 mg/ 125 mg	G	29,6000	29,6000		
B-283 **	7723-760	1 kit van 3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg	1 kit de 3 gélules, 80 mg/ 125 mg	G	24,3200	24,3200		

EMEND 125 mg/80 mg		MSD BELGIUM					ATC: A04AD12	
	0783-654	***3 capsules, hard, 80 mg / 125 mg***	***3 gélules, 80 mg / 125 mg***		***23,52***	***23,52***		
B-283 *	0783-654	1 kit van 3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg	1 kit de 3 gélules, 80 mg/ 125 mg	R	30,3500	30,3500		
B-283 **	0783-654	1 kit van 3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg	1 kit de 3 gélules, 80 mg/ 125 mg	R	24,9300	24,9300		

Paragraaf 3910000

§ 3910000 is geschrapt op 01/01/2024.

Paragraaf 3920000

§ 3920000 is geschrapt op 01/07/2018.

Paragraaf 3930000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven zijn als contrastversterking bij kernspinresonantie angiografie (CE-MRA: contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan:

1) MRA nomenclatuurnummer 459432-459443;

2) Arteriële beeldvorming in het gebied van hals, thorax (met uitsluiting van hart en longen), abdomen, pelvis en bovenbeen;

3) Correcte dosistoediening, namelijk voor een lichaamsgewicht:

<= 50 kg: 1 à 2 fl. van 10 ml; of 2 à 4 eenheden van 5ml

<= 75 kg: 1 à 2 fl. van 15 ml of sp. van 15 ml; of 3 à 6 eenheden van 5ml

> 75 kg: 1 à 2 fl. van 20 ml of sp. van 20 ml; of 4 à 8 eenheden van 5ml

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De voorschrijvende geneesheer moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 3910000

§ 3910000 est supprimé au 01/01/2024.

Paragraphe 3920000

§ 3920000 est supprimé au 01/07/2018.

Paragraphe 3930000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le renforcement du contraste en angiographie par résonance magnétique (CE-MRA : contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) le numéro de nomenclature de la MRA 459432-459443 ;

2) Imagerie artérielle dans la région du cou, du thorax (en excluant le coeur et les poumons), de l'abdomen, du bassin et de la cuisse ;

3) Une administration de la dose correcte, à savoir pour un poids corporel :

<= 50 kg: 1 à 2 fl. de 10 ml ; ou 2 à 4 unités de 5ml

<= 75 kg: 1 à 2 fl. de 15 ml ou ser. de 15 ml; ou 3 à 6 unités de 5ml

> 75 kg: 1 à 2 fl. de 20 ml ou ser. de 20 ml ; ou 4 à 8 unités de 5ml

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PROHANCE		BRACCO IMAGING EUROPE						ATC: V08CA04
	0758-334	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 279,3 mg/ml***		***35,08***	***35,08***		
B-179 *	0758-334	5 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20)	5 mL solution injectable, 279,3 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20)		11,0725	11,0725		
B-179 **	0758-334	5 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20)	5 mL solution injectable, 279,3 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20)		9,2950	9,2950		
PROHANCE		BRACCO IMAGING EUROPE						ATC: V08CA04
	0763-532	***1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,3 mg/ml***		***25,36***	***25,36***		
B-179 *	0763-532	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		32,7300	32,7300		
B-179 **	0763-532	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		26,8800	26,8800		
PROHANCE 279,3 mg/ml		BRACCO IMAGING EUROPE						ATC: V08CA04
	7723-604	***1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL***	***1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,3 mg/mL***		***31,69***	***31,69***		
B-179 *	7723-604	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue pré-remplie 15 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		40,7000	40,7000		
B-179 **	7723-604	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue pré-remplie 15 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		33,5900	33,5900		
PROHANCE 279,3 mg/ml		BRACCO IMAGING EUROPE						ATC: V08CA04
	7706-344	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 279,3 mg/ml***		***87,70***	***87,70***		
B-179 *	7706-344	5 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 50)	5 mL solution injectable, 279,3 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 50)		10,0070	10,0070		
B-179 **	7706-344	5 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het	5 mL solution injectable, 279,3 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté,		9,2960	9,2960		

		door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 50)	le montant dû par l'assurance est calculé par 50)					

PROHANCE 279,3 mg/ml		BRACCO IMAGING EUROPE						ATC: V08CA04
	7720-170	***1 voorgevulde spuit 17 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL***	***1 seringue préremplie 17 mL solution injectable, 279,3 mg/mL***		***29,81***	***29,81***		
B-179 *	7720-170	1 voorgevulde spuit 17 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue pré-remplie 17 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		38,4700	38,4700		
B-179 **	7720-170	1 voorgevulde spuit 17 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue pré-remplie 17 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		31,6000	31,6000		

PROHANCE 279,3 mg/ml		BRACCO IMAGING EUROPE						ATC: V08CA04
	7722-903	***1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL***	***1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL***		***30,55***	***30,55***		
B-179 *	7722-903	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		39,4200	39,4200		
B-179 **	7722-903	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		32,3800	32,3800		

Paragraaf 3940000

§ 3940000 is geschrapt op 01/04/2025.

Paragraphe 3940000

§ 3940000 est supprimé au 01/04/2025.

Paragraaf 3960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende vanaf de leeftijd van 6 jaar, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd als volgt:

a1) hetzij (volwassenen en kinderen) door een Mayo-score (schaal 0-12 punten) >= 6 punten waarvan een endoscopische subscore (schaal 0-3 punten) >= 2 punten

a2) hetzij (alleen voor kinderen) door een PUCAI-score (schaal 0-85 punten) > 35 punten

ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor.

Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart, waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een

Paragraphe 3960000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez des bénéficiaires à partir de l'âge de 6 ans, définie au moment de la demande de remboursement comme suit :

a1) soit (adultes et enfants) par un score Mayo (échelle 0-12 points) >= 6 points dont un sub-score concernant l'endoscopie (échelle 0-3 points) >= 2 points,

a2) soit (enfants uniquement) par un score de PUCAI (échelle 0-85 points) > 35 points

malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement

profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal gelijktijdig rekening houden met:

- een toegediende dosis van 5 mg/kg per infusie;

- de volgende tijdslijn van toedieningen: aanvalsbehandeling die bestaat uit 3 infusies de eerste 6 weken (= week 0, week 2, week 6) gevolgd door een onderhoudsbehandeling vanaf week 14 om de 8 weken.

De behandelende arts verplicht zich ertoe om elke verdere infusie van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab te stoppen wanneer de aanvalsbehandeling geen klinische verbetering oplevert binnen de 14 weken vanaf week 0. Deze klinische verbetering is gedefinieerd als volgt:

b1) bij volwassenen: door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt (schaal 0-3), door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0.

b2) bij kinderen: door een daling van de partiële Mayo-score (schaal 0-9 punten; géén endoscopie) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt tenzij de subscore 0 of 1 bedraagt, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0.

b3) alternatief bij kinderen: door een daling van de PUCAI-score (0-85 punten) met minstens 20 punten, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0.

- Indien vastgesteld wordt dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden tot boven de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, moet de registratiehouder de extra verpakkingen gratis leveren, op basis van de aanvraag die de arts zal richten aan deze registratiehouder.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een eerste periode van 4 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde, gastro-enterologie of pediatrie verantwoordelijk voor de behandeling die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;

2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist zoals beschreven hierboven, verantwoordelijk voor de behandeling, zal de behandeling waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is overeenkomstig punt b), toegestaan worden voor 4 infusies gedurende een periode van maximum 4 maanden. De toelating tot vergoeding van de vierde infusie in de eerste terugbetalingsaanvraag vervalt indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals beschreven in punt b) van deze paragraaf.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een

prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du present paragraphe avant le changement de règlementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte simultanément:

- d'une posologie administrée de 5 mg/kg par perfusion;

- du calendrier suivant des administrations: traitement d'attaque qui compte 3 perfusions les premières 6 semaines (= semaine 0, semaine 2, semaine 6) suivi par un traitement d'entretien à partir de la semaine 14 toutes les 8 semaines.

Le médecin traitant s'engage à arrêter toute perfusion ultérieure de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 14 semaines à partir de la semaine 0. Cette amélioration clinique est définie comme suit :

b1) chez l'adulte : par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

b2) chez l'enfant : par une diminution d'au moins 3 points sur le score Mayo partiel (échelle 0-9 points ; pas d'endoscopie) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

b3) alternativement chez l'enfant : par une diminution du score de PUCAI (échelle 0-85 points) de minimum 20 points, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

- S'il est constaté que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande que le médecin adressera à ce titulaire de l'enregistrement.

c) Le remboursement peut être accordé pour une première période de 4 mois, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en médecine interne, en gastroentérologie ou en pédiatrie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le traitement dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum sera accordé. L'autorisation de remboursement expire avant la quatrième perfusion de la première demande de remboursement si, lors de la première évaluation, l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions mentionnées sous le point b) du présent paragraphe.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois

elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist zoals beschreven hierboven, verantwoordelijk voor de behandeling, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals in punt b) van deze paragraaf beschreven is;

f) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist zoals beschreven hierboven, verantwoordelijk voor de behandeling, zal de adviserend-arts de vergoeding van de behandeling toestaan, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b, voor een maximale periode van 12 maanden.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met de farmaceutische specialiteiten met als werkzaam bestanddeel ustekinumab, tofacitinib, vedolizumab of een TNF-alfa antagonist is nooit toegestaan.

i) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. confirme l'efficacité du traitement telle que décrite sous le point b) du présent paragraphe;

f) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour couvrir une période de 12 mois maximum sera accordé.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab avec la spécialité ayant comme principe actif ustekinumab, tofacitinib, vedolizumab ou un antagoniste de TNF-alfa n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FLIXABI 100 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB02
	7719-198	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-4 *	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7719-198	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		
REMICADE			Janssen-Cilag					ATC: L04AB02
	0767-616	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-4 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioR	345,4300	294,6900		
Fb-4 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioR	338,3200	287,5800		
REMSIMA 100 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02
	7709-595	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-4 *	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		

Fb-4 **	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

REMSIMA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB02
	7740-087	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-4 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

ZESSLY 100 mg		SANDOZ						ATC: L04AB02
	7724-008	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-4 *	7724-008	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7724-008	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

Paragraaf 3990000

§ 3990000 is geschrapt op 01/06/2022.

Paragraphe 3990000

§ 3990000 est supprimé au 01/06/2022.

Paragraaf 4000000

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van hyperfosfatemie bij gedialyseerde rechthebbenden waarbij een optimale behandeling, waarin dieetmaatregelen, inname van calciumzouten en adaptatie van dialysaat-samenstelling, niet toelaat de hyperfosfatemie beneden een waarde van 1,79 mmol/l (5,5 mg/dl) te houden.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de behandelende arts-specialist zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder ?b? van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 12 maanden.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen vernieuwd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden, telkens op basis van een door de behandelende arts-specialist volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen.

Paragraphe 4000000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez des bénéficiaires dialysés chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques, la prise de sels calciques et une adaptation de la composition du dialysat, ne permet pas de maintenir l'hyperphosphorémie inférieure à 1,79 mmol/l (5,5 mg/dl).

Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous ?b? de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de douze mois, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin spécialiste traitant.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit FOSRENOL opgenomen in § 4000000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | | | | | | |

Ik ondergetekende, arts-specialist, verzeker dat de hierboven vermelde patiënt zich bevindt in de klinische toestand zoals beschreven in het punt dat ik hieronder aankruiste en dat deze patiënt hierdoor terugbetaling van de vermelde behandeling met de specialiteit FOSRENOL nodig heeft

⊔ voor de controle van hyperfosfatemie bij gedialyseerde rechthebbenden waarbij een optimale behandeling, waarin dieetmaatregelen, inname van calciumzouten en adaptatie van dialysaat-samenstelling, niet toelaat de hyperfosfatemie beneden een waarde van 1.79 mmol/l (5.5 mg/dl) te houden

⊔ voor wat betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 12 maanden

of

⊔ voor wat betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een periode van maximum 12 maanden

Desgevraagd bezorg ik de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling.

III - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande:
Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité FOSRENOL reprise au § 4000000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

I - Identification du bénéficiaire (nom. prénom. numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (N° d'affiliation)

II - Conditions à attester par le médecin spécialiste:

Je soussigné, médecin spécialiste, assure que mon patient se trouve dans un état clinique similaire a celui qui est décrit au point que j'ai coché ci-dessous, et que ce patient nécessite le remboursement du traitement indiqué avec la spécialité FOSRENOL.

⊔ pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez des bénéficiaires dialysés chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques, la prise de sels calciques et une adaptation de la composition du dialysat, ne permet pas de maintenir l'hyperphosphorémie inférieur à 1.79 mmol/l (5.5 mg/dl)

⊔ pour une première demande pour une période maximale de 12 mois

ou

⊔ pour une demande de prolongation pour une période maximale de 12 mois

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste (nom. prénom, adresse. n° INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(Cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FOSRENOL 1000 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: V03AE03	
B-256	2916-690	90 kauwtabletten, 1000 mg	90 comprimés à croquer, 1000 mg		215,22	215,22	10,50	15,90
	2916-690				***186,33***	***186,33***		
B-256 *	0752-360	1 kauwtablet, 1000 mg	1 comprimé à croquer, 1000 mg		2,2736	2,2736		
B-256 **	0752-360	1 kauwtablet, 1000 mg	1 comprimé à croquer, 1000 mg		2,1946	2,1946		
B-256 ***	0752-360	1 kauwtablet, 1000 mg	1 comprimé à croquer, 1000 mg		2,3283	2,3283	0,1167	0,1767
FOSRENOL 1000 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: V03AE03	
B-256	3111-390	90 sachets poeder voor oraal gebruik, 1000 mg	90 sachets poudre orale, 1000 mg		215,22	215,22	10,50	15,90
	3111-390				***186,33***	***186,33***		
B-256 *	7706-419	1 sachet, 1000 mg	1 sachet-dose, 1000 mg		2,2736	2,2736		
B-256 **	7706-419	1 sachet, 1000 mg	1 sachet-dose, 1000 mg		2,1946	2,1946		
B-256 ***	7706-419	1 sachet, 1000 mg	1 sachet-dose, 1000 mg		2,3283	2,3283	0,1167	0,1767
FOSRENOL 500 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: V03AE03	
B-256	2374-288	90 kauwtabletten, 500 mg	90 comprimés à croquer, 500 mg		153,94	153,94	10,50	15,90
	2374-288				***130,43***	***130,43***		
B-256 *	0784-785	1 kauwtablet, 500 mg	1 comprimé à croquer, 500 mg		1,6152	1,6152		
B-256 **	0784-785	1 kauwtablet, 500 mg	1 comprimé à croquer, 500 mg		1,5362	1,5362		
B-256 ***	0784-785	1 kauwtablet, 500 mg	1 comprimé à croquer, 500 mg		1,6475	1,6475	0,1167	0,1767

FOSRENOL 750 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: V03AE03	
B-256	2374-296	90 kauwtabletten, 750 mg	90 comprimés à croquer, 750 mg		189,68	189,68	10,50	15,90
	2374-296				***163,03***	***163,03***		
B-256 *	0784-793	1 kauwtablet, 750 mg	1 comprimé à croquer, 750 mg		1,9991	1,9991		
B-256 **	0784-793	1 kauwtablet, 750 mg	1 comprimé à croquer, 750 mg		1,9201	1,9201		
B-256 ***	0784-793	1 kauwtablet, 750 mg	1 comprimé à croquer, 750 mg		2,0445	2,0445	0,1167	0,1767

FOSRENOL 750 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: V03AE03	
B-256	3111-382	90 sachets poeder voor oraal gebruik, 750 mg	90 sachets poudre orale, 750 mg		189,68	189,68	10,50	15,90
	3111-382				***163,03***	***163,03***		
B-256 *	7706-401	1 sachet, 750 mg	1 sachet-dose, 750 mg		1,9991	1,9991		
B-256 **	7706-401	1 sachet, 750 mg	1 sachet-dose, 750 mg		1,9201	1,9201		
B-256 ***	7706-401	1 sachet, 750 mg	1 sachet-dose, 750 mg		2,0445	2,0445	0,1167	0,1767

Paragraaf 4010000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt aan patiënten in één van de twee volgende omstandigheden:

1. Patiënten met artrose, voor de behandeling van pijnopstoten die onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol gebruikt in optimale doses. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen noch een protonpompinhibitor krijgt voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAI middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1° a) 3.3]. Bovendien vertoont desbetreffende patiënt minstens 1 van de volgende risicofactoren:

- > 65 jaar ;

- medisch verantwoord gebruik van anticoagulantia, met uitsluiting van antiaggregantia die acetylsalicylzuur bevatten, associaties die acetylsalicylzuur bevatten inbegrepen;

- medisch verantwoord gebruik van corticosteroïden, chronisch en systemisch toegediend;

- een ernstige co-morbiditeit, die gepaard gaat met een verhoogd gastro-intestinaal risico;

- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus tijdens innames van NSAI middelen;

- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus met complicaties (bloeding, gastro-intestinale perforatie of obstructie, gastro-intestinale chirurgie).

Bij het voorschrijven van deze specialiteit houdt men rekening met de volgende contra-indicaties:

- congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV) ;

- aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van maximum 100 behandelingsdagen over een periode van maximum 200 dagen, met een maximale dagelijkse dosering van 200mg, bekomen met een maximum van 2 capsules per behandelingsdag.

2. Patiënten met reumatoïde artritis. In dit geval moet de behandelende arts, in het medische dossier van de betrokken patiënt, beschikken over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerde geneesheer in de

Paragraphe 4010000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients dans une des deux situations suivantes:

1. Patients atteints d'arthrose, pour le traitement des poussées hyperalgiques qui ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien ni d'inhibiteur de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II § 20000 1° a) 3.3]. De plus, le patient concerné présente au moins 1 des facteurs de risque suivants:

- > 65 ans ;

- une médication médicalement justifiée d'anticoagulants, avec exclusion des antiagrégants contenant de l'acide acétylsalicylique, y compris les associations contenant de l'acide acétylsalicylique ;

- une médication médicalement justifiée de corticostéroïdes administrée de manière chronique et par voie systémique ;

- état de co-morbidité sévère, accompagné d'un risque gastro-intestinal augmenté ;

- antécédent documenté d'un ulcère gastroduodénal sous traitement par AINS ;

- antécédent documenté d'un ulcère gastroduodénal avec complications (hémorragie, perforation ou obstruction gastro-intestinale, chirurgie gastro-intestinale).

La prescription de cette spécialité tiendra compte des contre-indications suivantes :

- insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV) ;

- cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées.

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de maximum 100 jours de traitement sur une période de maximum 200 jours, avec une posologie quotidienne maximale de 200 mg, obtenue avec un maximum de 2 capsules par jour de traitement.

2. Patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Dans ce cas, le médecin traitant doit disposer, dans le dossier médical du patient concerné, d'un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en

reumatologie of in de interne geneeskunde, dat deze diagnose bevestigt. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen noch een protonpompinhibitor krijgt voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAI middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1°a) 3.3].

Bij het voorschrijven van celecoxib houdt men rekening met de volgende contra-indicaties:

- congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV) ;

- aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling die aanvankelijk beperkt is tot een eerste periode van maximum 200 dagen, met een maximale dagdosis van 200mg, bekomen met een maximum van 2 capsules per behandelingsdag.

médecine interne confirmant le diagnostic. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien ni d'inhibiteur de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II §20000 1°a) 3.3].

La prescription du celecoxib tiendra compte des contre-indications suivantes :

- insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV) ;

- cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées.

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement d'abord limité à une première période de maximum 200 jours , avec une posologie quotidienne maximale de 200 mg, obtenue avec un maximum de 2 capsules par jour de traitement.

b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, waarop de behandelende geneesheer, bij punt «II» dat betrekking heeft op een eerste aanvraag, verklaart dat desbetreffende patiënt voldoet aan bovenvermelde voorwaarden, specifieke voor zijn situatie. Hij vermeldt de voorgeschreven posologie, en de gewenste dosering alsook de gewenste toelatingsperiode. De behandelende geneesheer moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "II" qui vise une première demande, atteste que le patient concerné remplit les conditions visées ci-dessus, et spécifiques à sa situation. Il mentionne la posologie prescrite et le dosage souhaités, ainsi que la période d'autorisation souhaitée. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande.

c) Op basis van hogervermeld aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de betrokkene een attest af, waarvan het model vastligt onder punt "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur, de dosering en het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt zijn in functie van de voorwaarden vermeld onder punt a).

c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, et dont la durée de validité, la posologie et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions mentionnées au point a).

d) Deze toelatingen tot terugbetaling kunnen op termijn hernieuwd worden, per periode van maximum 400 dagen, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, en waarop de behandelende geneesheer bij punt "III", dat een aanvraag tot verlenging beoogt, verklaart dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is en in het bijzonder dat het cardiovasculair risico voor de patiënt opnieuw werd geëvalueerd:

- Voor patiënten met artrose zal het aantal toegelaten verpakkingen rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van maximum 200 behandelingsdagen over een periode van maximaal 400 dagen, met een maximale dagelijkse dosering van 200mg, bekomen met een maximum van 2 capsules per behandelingsdag.

- Voor patiënten met reumatoïde artritis zal het aantal toegelaten verpakkingen rekening houden met een maximale dagdosis van 200mg, bekomen met een maximum van 2 capsules per behandelingsdag.

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme par période de maximum 400 jours, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "III" qui vise les demandes de prolongations, atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée et notamment que le risque cardiovasculaire du patient a été réévalué :

- Pour les patients atteints d'arthrose, le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de maximum 200 jours de traitement sur une période de maximum 400 jours, avec une posologie quotidienne maximale de 200 mg, obtenue avec un maximum de 2 capsules par jour de traitement.

- Pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'une posologie quotidienne maximale de 200 mg, obtenue avec un maximum de 2 capsules par jour de traitement.

e) Gelijktijdige terugbetaling van deze specialiteit met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroepen B-58 tot B-64 is nooit toegelaten.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités admises sous les groupes de remboursement B-58 à B-64 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding (§ 4010000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

II - Eerste aanvraag [punt a) van paragraaf 4010000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001]:

1. □ Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt aan **artrose** lijdt, waarbij de pijnopstoten onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol toegediend in optimale doses en dat hij minstens 1 van de volgende risicofactoren vertoont :
   - □ > 65jaar
   - □ medisch verantwoord gebruik van anticoagulantia, met uitsluiting van antiaggregantia die acetylsalicylzuur bevatten, associaties die acetylsalicylzuur bevatten inbegrepen
   - □ medisch verantwoord gebruik van corticosteroïden, chronisch en systemisch toegediend
   - □ een ernstige co-morbiditeit, die gepaard gaat met een verhoogd gastro-intestinaal risico
   - □ gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus tijdens innames van NSAI middelen
   - □ gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus met complicaties (bloeding, gastro-intestinale perforatie of obstructie, gastro-intestinale chirurgie)

   □ Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
   - Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
   - Aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie

Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit …….. (naam van de specialiteit ingeschreven in § 4010000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) nodig heeft. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAI middelen [cfr. Hoofdstuk II §20000 1°a)3.3]en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Behandeling met een dosering van 200 mg per behandelingsdag voor een periode van maximaal 200 dagen:

□ 1.1 ik vraag de terugbetaling van specialiteit(en) op basis van celecoxib met een dosering van 100 mg per capsule of tablet, waarbij gedurende deze periode maximaal 200 capsules of tabletten van 100 mg terugbetaald kunnen worden.

□ 1.2 ik vraag de terugbetaling van specialiteit(en) op basis van celecoxib met een dosering van 200 mg per capsule of tablet, waarbij gedurende deze periode maximaal 100 capsules of tabletten van 200 mg terugbetaald kunnen worden.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor een behandelingsduur van 200 dagen moet gebeuren met een combinatie van een zo klein mogelijk aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

2. □ Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt lijdt aan **reumatoïde artritis**. Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit ……..(naam van de specialiteit ingeschreven in § 4010000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) nodig heeft. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anit-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAI middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1°a)3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

   □ Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
   - Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
   - Aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculair pathologie

   □ Ik verklaar hierbij dat ik in het medisch dossier van betreffende patiënt beschik over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerd geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, dat de diagnose van reumatoïde artritis bevestigt.

Behandeling met een dosering van 200 mg per dag voor een periode van maximaal 200 dagen:

□ 2.1 ik vraag de terugbetaling van specialiteit(en) op basis van celecoxib met een dosering van 100 mg per capsule of tablet, waarbij gedurende deze periode maximaal 400 capsules of tabletten van 100 mg terugbetaald kunnen worden.

□ 2.2 ik vraag de terugbetaling van specialiteit(en) op basis van celecoxib met een dosering van 200 mg per capsule of tablet, waarbij gedurende deze periode maximaal 200 capsules of tabletten van 200 mg terugbetaald kunnen worden.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor een behandelingsduur van 200 dagen moet gebeuren met een combinatie van een zo klein mogelijk aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

III – Aanvraag tot verlenging [punt d) van paragraaf 4010000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001]:

3. □ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij, dat bij hogervermelde patiënt, die reeds terugbetaling voor de specialiteit ……..(naam van de specialiteit ingeschreven in § 4010000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) kreeg in het kader van een behandeling van pijnopstoten van **artrose**, voortzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat hij nog aan de criterium van de eerste aanvraag voldoet. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met deze specialiteit nodig heeft

□ Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
- Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
- Aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie

□ Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAI middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1°a)3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Verlenging van een behandeling met een dosering van 200 mg per behandelingsdag voor een periode van maximaal 400 dagen:
□ 3.1 ik vraag de terugbetaling van specialiteit(en) op basis van celecoxib met een dosering van 100 mg per capsule of tablet, waarbij gedurende deze periode maximaal 400 capsules of tabletten van 100 mg terugbetaald kunnen worden.
□ 3.2 ik vraag de terugbetaling van specialiteit(en) op basis van celecoxib met een dosering van 200 mg per capsule of tablet, waarbij gedurende deze periode maximaal 200 capsules of tabletten van 200 mg terugbetaald kunnen worden.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor een behandelingsduur van 400 dagen moet gebeuren met een combinatie van een zo klein mogelijk aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

4. □ Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bij bovenvermelde patiënt die reeds terugbetaling van de specialiteit ……..(naam van de specialiteit ingeschreven in § 4010000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) kreeg in het kader van een behandeling van **reumatoïde artritis**, de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met deze specialiteit nodig

□ Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
- Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
- Aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculair pathologie

□ Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAI middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1°a)3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Verlenging van een behandeling met een dosering van 200 mg per dag voor een periode van maximaal 400 dagen:
□ 4.1 ik vraag de terugbetaling van specialiteit(en) op basis van celecoxib met een dosering van 100 mg per capsule of tablet, waarbij gedurende deze periode maximaal 800 capsules of tabletten van 100 mg terugbetaald kunnen worden.
□ 4.2 ik vraag de terugbetaling van specialiteit(en) op basis van celecoxib met een dosering van 200 mg per capsule of tablet, waarbij gedurende deze periode maximaal 400 capsules of tabletten van 200 mg terugbetaald kunnen worden.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor een behandelingsduur van 400 dagen moet gebeuren met een combinatie van een zo klein mogelijk aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

IV- Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

| | | |

2. ❑ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de **polyarthrite rhumatoïde**. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité …… …….. (nom de la spécialité inscrite au § 4010000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001). Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II§20000 1°a)3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

❑J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :

- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
- cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

❑J'atteste que je dispose dans le dossier médical du patient concerné d'un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne confirmant le diagnostic.

Traitement avec une posologie de 200 mg par jour pendant une période de maximum 200 jours :
□ 2.1 Je demande le remboursement des spécialité(s) à base de celecoxib à un dosage de 100 mg par capsule ou comprimé, et pour lequel maximum 400 capsules ou comprimés de 100 mg peuvent être remboursés pendant cette période.
□ 2.2 Je demande le remboursement des spécialité(s) à base de celecoxib à un dosage de 200 mg par capsule ou comprimé, et pour lequel maximum 200 capsules ou comprimés de 200 mg peuvent être remboursés pendant cette période.

Les conditionnements nécessaires pour une durée de traitement de 200 jours doivent être déterminés au moyen d'une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient, ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

III - Demande de prolongation [point d) du paragraphe 401000 du chapitre IV de l'AR du 21-12-2001]:
3. ❑ Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité …… …….. (nom de la spécialité inscrite au § 4010000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001).dans le cadre d'un traitement de poussées hyperalgiques **d'arthrose**, la continuation du traitement est médicalement justifiée et que ce patient répond toujours aux critères de la première demande. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la molécule celecoxib.
❑J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :

- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
- cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

❑Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II§20000 1°a)3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient:

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 200 mg par jour de traitement pendant une période de maximum 400 jours :
□ 3.1 Je demande le remboursement des spécialité(s) à base de celecoxib à un dosage de 100 mg par capsule ou comprimé, et pour lequel maximum 400 capsules ou comprimés de 100 mg peuvent être remboursés pendant cette période.
□ 3.2 Je demande le remboursement des spécialité(s) à base de celecoxib à un dosage de 200 mg par capsule ou comprimé, et pour lequel maximum 200 capsules ou comprimés de 200 mg peuvent être remboursés pendant cette période.

Les conditionnements nécessaires pour une durée de traitement de 400 jours doivent être déterminés au moyen d'une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient, ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

4. ❑ Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité …… …….. (nom de la spécialité inscrite au § 4010000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001) dans le cadre d'un traitement d'une polyarthrite rhumatoïde, la continuation du

traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la molécule celecoxib.

❑J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :

- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
- cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

❑Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II§20000 1°a)3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 200 mg par jour pendant une période de maximum 400 jours :
☐ 4.1 Je demande le remboursement des spécialité(s) à base de celecoxib à un dosage de 100 mg par capsule ou comprimé, et pour lequel maximum 800 capsules ou comprimés de 100 mg peuvent être remboursés pendant cette période.
☐ 4.2 Je demande le remboursement des spécialité(s) à base de celecoxib à un dosage de 200 mg par capsule ou comprimé, et pour lequel maximum 400 capsules ou comprimés de 200 mg peuvent être remboursés pendant cette période.

Les conditionnements nécessaires pour une durée de traitement de 400 jours doivent être déterminés au moyen d'une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient, ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CELEBREX 100 mg		VIATRIS						ATC: M01AH01
B-250	1530-997	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg	R	16,93	16,93	2,28	3,80
	1530-997				***8,60***	***8,60***		
B-250 *	0766-881	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	0,1850	0,1850		
B-250 **	0766-881	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	0,1520	0,1520		
B-250 ***	0766-881	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	0,1876	0,1876	0,0380	0,0633

CELEBREX 200 mg	VIATRIS	ATC: M01AH01

B-250	1531-011	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	R	12,52	12,52	1,38	2,31
	1531-011				***5,22***	***5,22***		
B-250	1531-003	60 capsules, hard, 200 mg	60 gélules, 200 mg	R	23,63	23,63	3,65	6,08
	1531-003				***13,76***	***13,76***		
B-250	2924-579	100 capsules, hard, 200 mg	100 gélules, 200 mg	R	26,81	26,81	4,14	6,96
	2924-579				***16,53***	***16,53***		
B-250 *	0766-907	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	0,2133	0,2133		
B-250 **	0766-907	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	0,1752	0,1752		
B-250 ***	0766-907	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	0,2114	0,2114	0,0414	0,0696

CELECOXIB AB 100 mg		AUROBINDO NV					ATC: M01AH01	
B-250	3966-595	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg	G	16,39	16,39	2,17	3,62
	3966-595				***8,18***	***8,18***		
B-250	3966-603	100 capsules, hard, 100 mg	100 gélules, 100 mg	G	23,50	23,50	3,62	6,03
	3966-603				***13,65***	***13,65***		
B-250 *	7726-136	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1762	0,1762		
B-250 **	7726-136	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1447	0,1447		
B-250 ***	7726-136	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1783	0,1783	0,0362	0,0603

CELECOXIB AB 200 mg		AUROBINDO NV					ATC: M01AH01	
B-250	3966-629	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	12,03	12,03	1,29	2,14
	3966-629				***4,85***	***4,85***		
B-250	3966-637	60 capsules, hard, 200 mg	60 gélules, 200 mg	G	23,42	23,42	3,60	6,00
	3966-637				***13,58***	***13,58***		
B-250	3966-645	100 capsules, hard, 200 mg	100 gélules, 200 mg	G	24,12	24,12	3,76	6,27
	3966-645				***14,18***	***14,18***		
B-250 *	7726-078	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,1830	0,1830		
B-250 **	7726-078	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,1503	0,1503		
B-250 ***	7726-078	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,1844	0,1844	0,0376	0,0627

CELECOXIB EG 100 mg		EG					ATC: M01AH01	
B-250	3147-337	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg	G	16,92	16,92	2,28	3,80
	3147-337				***8,59***	***8,59***		
B-250	3147-345	100 capsules, hard, 100 mg	100 gélules, 100 mg	G	24,30	24,30	3,80	6,34
	3147-345				***14,34***	***14,34***		
B-250 *	7708-662	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1851	0,1851		
B-250 **	7708-662	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1520	0,1520		
B-250 ***	7708-662	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1862	0,1862	0,0380	0,0634

CELECOXIB EG 200 mg		EG					ATC: M01AH01	
B-250	3147-352	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	12,52	12,52	1,38	2,31
	3147-352				***5,22***	***5,22***		
B-250	3147-360	60 capsules, hard, 200 mg	60 gélules, 200 mg	G	23,61	23,61	3,65	6,08
	3147-360				***13,75***	***13,75***		
B-250	3195-625	100 capsules, hard, 200 mg	100 gélules, 200 mg	G	26,80	26,80	4,14	6,96
	3195-625				***16,52***	***16,52***		
B-250 *	7708-670	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2132	0,2132		

B-250 **	7708-670	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,1751	0,1751		
B-250 ***	7708-670	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2113	0,2113	0,0414	0,0696

CELECOXIB KRKA 100 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: M01AH01	
B-250	3430-428	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg	G	16,93	16,93	2,28	3,80
	3430-428				***8,60***	***8,60***		
B-250	3430-436	100 capsules, hard, 100 mg	100 gélules, 100 mg	G	24,30	24,30	3,80	6,34
	3430-436				***14,34***	***14,34***		
B-250 *	7715-386	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1851	0,1851		
B-250 **	7715-386	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1520	0,1520		
B-250 ***	7715-386	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1862	0,1862	0,0380	0,0634

CELECOXIB KRKA 200 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: M01AH01	
B-250	3430-444	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	12,32	12,32	1,35	2,25
	3430-444				***5,08***	***5,08***		
B-250	3430-451	60 capsules, hard, 200 mg	60 gélules, 200 mg	G	23,63	23,63	3,65	6,08
	3430-451				***13,76***	***13,76***		
B-250 *	7715-410	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2960	0,2960		
B-250 **	7715-410	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2432	0,2432		
B-250 ***	7715-410	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2993	0,2993	0,0608	0,1013

CELECOXIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA					ATC: M01AH01	
B-250	4847-851	30 capsules, hard, 100 mg	30 gélules, 100 mg	G	11,52	11,52	1,19	2,00
	4847-851				***4,47***	***4,47***		
B-250	4847-869	90 capsules, hard, 100 mg	90 gélules, 100 mg	G	23,33	23,33	3,58	5,97
	4847-869				***13,50***	***13,50***		
B-250 *	7746-183	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1936	0,1936		
B-250 **	7746-183	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1590	0,1590		
B-250 ***	7746-183	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1950	0,1950	0,0397	0,0667

CELECOXIB TEVA 200 mg		AREGA PHARMA					ATC: M01AH01	
B-250	4847-893	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	12,34	12,34	1,35	2,25
	4847-893				***5,09***	***5,09***		
B-250	4847-901	90 capsules, hard, 200 mg	90 gélules, 200 mg	G	25,50	25,50	3,96	6,66
	4847-901				***15,39***	***15,39***		
B-250 *	7746-191	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2207	0,2207		
B-250 **	7746-191	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,1812	0,1812		
B-250 ***	7746-191	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2204	0,2204	0,0440	0,0740

CELECOXIB TEVA GENERICS 100 mg		AREGA PHARMA					ATC: M01AH01	
B-250	3123-379	90 capsules, hard, 100 mg	90 gélules, 100 mg	G	22,58	22,58	3,42	5,71
	3123-379				***12,91***	***12,91***		
B-250 *	7708-530	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1851	0,1851		
B-250 **	7708-530	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1520	0,1520		
B-250 ***	7708-530	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1879	0,1879	0,0380	0,0634

CELECOXIB TEVA GENERICS 200 mg		AREGA PHARMA					ATC: M01AH01	
B-250	3123-395	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	12,52	12,52	1,38	2,31

	3123-395				***5,22***	***5,22***		
B-250 *	7708-548	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2247	0,2247		
B-250 **	7708-548	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,1843	0,1843		
B-250 ***	7708-548	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2283	0,2283	0,0460	0,0770

Paragraaf 4020100

De specialiteit wordt vergoed in categorie B indien ze voorgeschreven wordt in de volgende situatie:

Voor de behandeling van secundaire hyperparathyroïdie bij dialysepatiënten met ernstige nierinsufficiëntie en die, ondanks een optimale therapie met een vitamine D derivaat en/of een fosfaatbinder gedurende minstens 6 maanden zich in één van de volgende klinische risicosituaties bevinden:

- iPTH (intact parathyroïd hormoon) waarden tussen 300 en 800 pg/ml gepaard gaande met een product calcium serum-spiegel x fosfor serum-spiegel groter dan 55 mg²/dl²;

- iPTH waarden > of = 800 pg/ml.

De maximale vergoedbare dagelijkse dosering is 180 mg.

Op basis van een omstandig verslag, opgesteld door een arts specialist in de nefrologie of in de inwendige geneeskunde verbonden aan een erkend dialysecentrum, dat aantoont dat aan voornoemde voorwaarden werd voldaan, levert de adviserende arts de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 4 maanden.

Deze machtiging kan hernieuwd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerde aanvraag van de arts -specialist, indien de bijgevoegde laboresultaten een iPTH waarde aangeven tussen de 150 pg/ml en 300 pg/ml of indien er minstens een 30% afname is van de iPTH t.o.v. de beginwaarde voor de behandeling.

Paragraphe 4020100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est prescrite dans la situation suivante:

Pour le traitement d'une hyperparathyroïdie secondaire chez des patients avec insuffisance rénale grave dialysés, et qui malgré le traitement optimal a l'aide d'un dérivé de vitamine D et/ou d'un chélateur du phosphore pendant une période de 6 mois minimum se trouvent dans une des deux situations de risque cliniques suivantes :

- présentent un taux d'iPTH (hormone parathyroïdienne intacte) entre 300 et 800 pg/ml associé à un produit calcium x phosphore supérieur à 55 mg²/dl² ;

- présentent un taux d' iPTH > ou = 800 pg/ml.

La posologie quotidienne remboursable est de 180 mg, maximum.

Sur base d'un rapport circonstancié établissant que les conditions susvisées sont remplies, rédigé par un médecin spécialiste en néphrologie ou interniste lié a un centre de dialyse reconnu, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée a 4 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport motivant la prolongation du traitement, rédigé par le médecin spécialiste susvisé, si les résultats de laboratoire annexés montrent un taux d'iPTH situé entre 150 pg/ml et 300 pg/ml ou s'il y a au moins une diminution de 30% de la valeur de iPTH par rapport a la valeur initiale avant traitement.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CINACALCET AB 30 mg		AUROBINDO NV					ATC: H05BX01	
B-286	4110-854	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	87,74	87,74	8,50	12,80
	4110-854				***70,03***	***70,03***		
B-286 *	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	2,9050	2,9050		
B-286 **	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	2,6511	2,6511		
B-286 ***	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	2,9309	2,9309	0,3036	0,4571

CINACALCET AB 60 mg		AUROBINDO NV					ATC: H05BX01	
B-286	4110-870	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg	G	154,56	154,56	8,50	12,80
	4110-870				***131,00***	***131,00***		
B-286 *	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé péliculé, 60 mg	G	5,2132	5,2132		

B-286 **	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé péliculé, 60 mg	G	4,9593	4,9593		
B-286 ***	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé péliculé, 60 mg	G	5,3174	5,3174	0,3036	0,4571

CINACALCET AB 90 mg		AUROBINDO NV					ATC: H05BX01	
B-286	4110-896	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	28 comprimés pelliculés, 90 mg	G	217,10	217,10	8,50	12,80
	4110-896				***188,05***	***188,05***		
B-286 *	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,3729	7,3729		
B-286 **	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,1189	7,1189		
B-286 ***	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,5510	7,5510	0,3036	0,4571

CINACALCET VIATRIS 30 mg		VIATRIS					ATC: H05BX01	
B-286	4923-892	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	87,74	87,74	8,50	12,80
	4923-892				***70,03***	***70,03***		
B-286 *	7747-231	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	2,9050	2,9050		
B-286 **	7747-231	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	2,6511	2,6511		
B-286 ***	7747-231	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	2,9309	2,9309	0,3036	0,4571

CINACALCET VIATRIS 60 mg		VIATRIS					ATC: H05BX01	
B-286	4923-900	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg	G	154,56	154,56	8,50	12,80
	4923-900				***131,00***	***131,00***		
B-286 *	7747-249	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé péliculé, 60 mg	G	5,2132	5,2132		
B-286 **	7747-249	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé péliculé, 60 mg	G	4,9593	4,9593		
B-286 ***	7747-249	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé péliculé, 60 mg	G	5,3174	5,3174	0,3036	0,4571

CINACALCET VIATRIS 90 mg		VIATRIS					ATC: H05BX01	
B-286	4923-918	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	28 comprimés pelliculés, 90 mg	G	217,10	217,10	8,50	12,80
	4923-918				***188,05***	***188,05***		
B-286 *	7747-256	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,3729	7,3729		
B-286 **	7747-256	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,1189	7,1189		
B-286 ***	7747-256	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,5510	7,5510	0,3036	0,4571

Paragraaf 4020200

De specialiteit mag in categorie A worden vergoed indien voorgeschreven in de volgende situatie:

Voor de reductie van hypercalciëmie bij patiënten met parathyroïdcarcinoom, indien de serumcalciumconcentratie hoger is of gelijk aan 12,5 mg/dl.

De maximale vergoedbare dagelijkse dosering is 360 mg.

Op basis van een verslag van de arts -specialist, levert de adviserend arts een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt 1 is tot een periode van maximum 6 maanden.

Deze machtiging kan hernieuwd worden voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden op basis van een gemotiveerde aanvraag van de arts -specialist, indien de serumcalcium-concentratie daalde met minstens 1 mg/dl.

Paragraphe 4020200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est prescrite dans la situation suivante:

Pour la réduction de l'hypercalcémie chez les patients atteints d'un carcinome parathyroïdien quand la concentration sérique de calcium est équivalente ou plus élevée que 12,5 mg/dl.

La posologie quotidienne remboursable est de 360 mg maximum.

Sur base d'un rapport établissant que les conditions susvisées sont remplies, rédigé par un médecin spécialiste responsable pour le traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base d'un rapport motivant la prolongation du traitement, rédigé par le médecin spécialiste susvisé, quand la concentration sérique de calcium a diminué d'au moins 1 mg/dl.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CINACALCET AB 30 mg		AUROBINDO NV					ATC: H05BX01	
A-86	4110-854	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	87,74	87,74	1,00	2,00
	4110-854				***70,03***	***70,03***		
A-86 *	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	2,9050	2,9050		
A-86 **	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	2,6511	2,6511		
A-86 ***	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	2,9309	2,9309	0,0357	0,0714
CINACALCET AB 60 mg		AUROBINDO NV					ATC: H05BX01	
A-86	4110-870	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg	G	154,56	154,56	1,00	2,00
	4110-870				***131,00***	***131,00***		
A-86 *	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé péliculé, 60 mg	G	5,2132	5,2132		
A-86 **	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé péliculé, 60 mg	G	4,9593	4,9593		
A-86 ***	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé péliculé, 60 mg	G	5,3174	5,3174	0,0357	0,0714
CINACALCET AB 90 mg		AUROBINDO NV					ATC: H05BX01	
A-86	4110-896	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	28 comprimés pelliculés, 90 mg	G	217,10	217,10	1,00	2,00
	4110-896				***188,05***	***188,05***		
A-86 *	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,3729	7,3729		
A-86 **	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,1189	7,1189		
A-86 ***	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,5510	7,5510	0,0357	0,0714
CINACALCET VIATRIS 30 mg		VIATRIS					ATC: H05BX01	
A-86	4923-892	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	87,74	87,74	1,00	2,00
	4923-892				***70,03***	***70,03***		
A-86 *	7747-231	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	2,9050	2,9050		
A-86 **	7747-231	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	2,6511	2,6511		
A-86 ***	7747-231	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	2,9309	2,9309	0,0357	0,0714
CINACALCET VIATRIS 60 mg		VIATRIS					ATC: H05BX01	
A-86	4923-900	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg	G	154,56	154,56	1,00	2,00
	4923-900				***131,00***	***131,00***		
A-86 *	7747-249	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé péliculé, 60 mg	G	5,2132	5,2132		
A-86 **	7747-249	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé péliculé, 60 mg	G	4,9593	4,9593		
A-86 ***	7747-249	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé péliculé, 60 mg	G	5,3174	5,3174	0,0357	0,0714
CINACALCET VIATRIS 90 mg		VIATRIS					ATC: H05BX01	
A-86	4923-918	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	28 comprimés pelliculés, 90 mg	G	217,10	217,10	1,00	2,00
	4923-918				***188,05***	***188,05***		
A-86 *	7747-256	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,3729	7,3729		
A-86 **	7747-256	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,1189	7,1189		

A-86 ***	7747-256	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,5510	7,5510	0,0357	0,0714

Paragraaf 4020300

De specialiteit wordt vergoed in categorie B indien ze voorgeschreven wordt in de volgende situatie:

Voor de reductie van hypercalciëmie bij patiënten met een primaire hyperparathyroïdie gedocumenteerd door middel van biologische testen en medische beeldvorming, indien de serumcalciumconcentratie hoger is of gelijk aan 11,5 mg/dl, en bij wie parathyroïdectomie op basis van serumcalciumconcentraties en op basis van de therapeutische richtlijnen van NIH geïndiceerd zou zijn, maar bij wie parathyroïdectomie gecontraïndiceerd of klinisch niet mogelijk is.

De patiënt moet aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoen (NIH richtlijnen):

- symptomatische primaire hyperparathyroïdie ;
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en leeftijd < 50 jaar;
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en een stijging van het serumcalcium > of = 1 mg/dl ten opzichte van de normale bovengrens;
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en de creatinineklaring <60 ml/min;
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en t-score < -2,5 (minerale botdensiteit) en/of vorige fragiliteitfractuur.

De vergoedbare dagelijkse dosering is maximaal 360 mg.

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van de huidige para¬graaf, dat aantoont dat voornoemde voorwaarden zijn voldaan en dat duidelijk aangeeft dat de bewijselementen waaruit blijkt dat aan de criteria werd voldaan ter beschikking worden gehouden van de adviserend arts, opgesteld door een arts specialist in de endocrinologie of in de inwendige geneeskunde, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 6 maanden op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in de bijlage A van de huidige para¬graaf, opgesteld door de bovenvermelde arts specialist en dat de verderzetting van de behandeling motiveert, voor zover de serumcalciumconcentratie met minstens 1 mg/dl is gedaald , in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór het begin van de behandeling met de specialiteit op basis van cinacalcet.

Paragraphe 4020300

La spécialité fait l’objet d'un remboursement en catégorie B si elle est prescrite dans la situation suivante:

Pour la réduction de l’hypercalcémie chez les patients présentant une hyperparathyroïdie primaire documentée par des tests biologiques et l’imagerie médicale, quand la concentration sérique de calcium est équivalente ou plus élevée que 11,5 mg/dl, et chez qui la parathyroïdectomie serait indiquée sur la base des taux de calcium sérique et sur la base des recommandations thérapeutiques du NIH, mais pour lesquels la parathyroïdectomie est contre-indiquée ou n’est pas cliniquement appropriée.

Le patient doit répondre à au moins une des conditions suivantes (recommandations NIH):

- hyperparathyroïdie primaire symptomatique ;
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et âge < 50 ans ;
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et élévation du calcium sérique > ou = 1 mg/dl par rapport à la limite supérieure de la normale ;
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et clairance de la créatinine <60 ml/min ;
- hyperparathyroïdie primaire asymptomatique et t-score < -2,5 (densité minérale osseuse) et/ou fracture de fragilité précédente.

La posologie quotidienne remboursable est de 360 mg maximum.

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, établissant que les conditions susvisées sont remplies et stipulant que les éléments de preuve étayant le respect des critères sont tenus à la disposition du médecin-conseil, rédigé par un médecin spécialiste en endocrinologie ou en médecine interne, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, rédigé par le médecin spécialiste susvisé et motivant la prolongation du traitement, pour autant que la concentration sérique de calcium ait diminué d’au moins 1 mg/dl par rapport à la situation clinique du patient avant l’initiation du traitement avec la spécialité à base de cinacalcet.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit op basis van cinacalcet voor een primaire hyperparathyroïdie (§ 4020300 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bii de verzekeringsinstelling):

| | | | | | | | |

verklaar dat de bovenvermelde patiënt aan een primaire hyperparathyroïdie lijdt, gedocumenteerd door middel van biologische testen en medische beeldvorming en tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in § 4020300 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

Ik verklaar dat deze patiënt een serumcalcium ≥ 11,5 mg/dl heeft

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die aan primaire hyperparathyroïdie lijdt, bij wie parathyroïdectomie op basis van serumcalciumconcentraties en op basis van de therapeutische richtlijnen van NIH geïndiceerd zou zijn, maar bij wie parathyroïdectomie gecontraïndiceerd of klinisch niet mogelijk is. De patiënt voldoet aan minstens één van de volgende criteria (kruis de passende vakjes aan):

- symptomatische primaire hyperparathyroïdie
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en leeftijd < 50 jaar
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en stijging van het serumcalcium ≥ 1 mg/dl ten opzichte van de normale bovengrens
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en de creatinineklaring < 60ml/min
- asymptomatische primaire hyperparathyroïdie en t-score < -2,5 (minerale botdensiteit) en/ of vorige fragiliteitfractuur

Ik bevestig dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit op basis van cinacalcet, gedurende een periode van 6 maanden, noodzakelijk is.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts .

III - Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de endocrinologie of in de inwendige geneeskunde in geval van een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist
⊔ in de endocrinologie
(of)
⊔ in de inwendige geneeskunde,

verklaar dat de bovenvermelde patiënt reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit op basis van cinacalcet gedurende minstens zes maanden voor een primaire hyperparathyroïdie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken. Dit is bewezen door de daling van de serumcalciumconcentratie ≥1 mg/dl, in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór het begin van de behandeling met de specialiteit op basis van cinacalcet.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit gedurende een periode van 6 maanden.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

IV - Identificatie van de arts -specialist in de endocrinologie of in de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres. RIZIV nummert:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de cinacalcet pour une hyperparathyroïdie primaire (§ 4020300 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

| | | |

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CINACALCET AB 30 mg			AUROBINDO NV					ATC: H05BX01
B-301	4110-854	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	87,74	87,74	8,50	12,80
	4110-854				***70,03***	***70,03***		
B-301 *	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	2,9050	2,9050		
B-301 **	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	2,6511	2,6511		
B-301 ***	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	2,9309	2,9309	0,3036	0,4571
CINACALCET AB 60 mg			AUROBINDO NV					ATC: H05BX01
B-301	4110-870	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg	G	154,56	154,56	8,50	12,80
	4110-870				***131,00***	***131,00***		
B-301 *	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé péliculé, 60 mg	G	5,2132	5,2132		
B-301 **	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé péliculé, 60 mg	G	4,9593	4,9593		
B-301 ***	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé péliculé, 60 mg	G	5,3174	5,3174	0,3036	0,4571
CINACALCET AB 90 mg			AUROBINDO NV					ATC: H05BX01
B-301	4110-896	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	28 comprimés pelliculés, 90 mg	G	217,10	217,10	8,50	12,80
	4110-896				***188,05***	***188,05***		
B-301 *	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,3729	7,3729		
B-301 **	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,1189	7,1189		
B-301 ***	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,5510	7,5510	0,3036	0,4571
CINACALCET VIATRIS 30 mg			VIATRIS					ATC: H05BX01
B-301	4923-892	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	87,74	87,74	8,50	12,80
	4923-892				***70,03***	***70,03***		

B-301 *	7747-231	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	2,9050	2,9050		
B-301 **	7747-231	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	2,6511	2,6511		
B-301 ***	7747-231	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	2,9309	2,9309	0,3036	0,4571

CINACALCET VIATRIS 60 mg		VIATRIS					ATC: H05BX01	
B-301	4923-900	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg	G	154,56	154,56	8,50	12,80
	4923-900				***131,00***	***131,00***		
B-301 *	7747-249	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé péliculé, 60 mg	G	5,2132	5,2132		
B-301 **	7747-249	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé péliculé, 60 mg	G	4,9593	4,9593		
B-301 ***	7747-249	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé péliculé, 60 mg	G	5,3174	5,3174	0,3036	0,4571

CINACALCET VIATRIS 90 mg		VIATRIS					ATC: H05BX01	
B-301	4923-918	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	28 comprimés pelliculés, 90 mg	G	217,10	217,10	8,50	12,80
	4923-918				***188,05***	***188,05***		
B-301 *	7747-256	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,3729	7,3729		
B-301 **	7747-256	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,1189	7,1189		
B-301 ***	7747-256	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,5510	7,5510	0,3036	0,4571

Paragraaf 4040200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cetuximab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een stadium III of IV lokaal gevorderd niet gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de oropharynx, hypopharynx of larynx. Na multidisciplinair oncologisch consult waarbij een radiotherapeut, medisch oncoloog en neus- keel- oorarts aanwezig waren werd besloten dat een radiotherapeutische behandeling in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van cetuximab is aangewezen en dat rechthebbende niet in aanmerking komt voor een cisplatinum gebaseerde radiochemotherapie.

De geplande behandeling is een eerste dosis van 400 mg/m² één week voor aanvang van de bestralingstherapie gevolgd door maximaal 7 wekelijkse toedieningen van 250 mg/m² gedurende de bestralingstherapie.

a') Voor een rechthebbende die, voor het in werking treden van dit besluit op 01.02.2026, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige regelementeringstekst van deze paragraaf voor de wijziging van de regelgeving en die voor de aanvraag van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 6 maanden, tot 31.07.2026.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling of een radiotherapeut.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteiten.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld, die daardoor verklaart :

- De elementen die betrekking hebben op de diagnose en het stadium van de tumor en op de toestand van de rechthebbende.

Paragraphe 4040200

a) La spécialité pharmaceutique à base de cetuximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un carcinome epidermoïde localement avancé de l'oropharynx, hypopharynx ou larynx stade III ou IV non-métastasé. Après concertation oncologique multidisciplinaire à laquelle ont participé un radiothérapeute, un oncologue médical et un oto-rhino-laryngologiste, il a été décidé qu'un traitement par radiothérapie en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base de cetuximab est indiqué et que le bénéficiaire n'est pas candidat pour une radiochimiothérapie sur base de cisplatine.

Une première administration de 400 mg/m² est prévue une semaine avant la radiothérapie, suivie d'un maximum de 7 administrations de 250 mg/m² pendant la radiothérapie.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.02.2026, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionné dans le présent paragraphe et bénéficiaire d'un remboursement pour cette spécialite selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point (a) avant le début du traitement, La poursuite du traitement remboursable peut être accordée. Cette mesure transitoire est valable pour une durée de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.07.2026.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en oncologie médicale qui est responsable du traitement ou un radiothérapeute.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie décrite dans le le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b) qui déclare ainsi :

- Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, le stade de la tumeur et à l'état particulier du bénéficaire.

- Zich te engageren om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ERBITUX 5 mg/mL			MERCK	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01FE01	
	0796-185	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***146,91***	***146,91***		
A-28 *	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		162,8300	162,8300		
A-28 **	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		155,7200	155,7200		
ERBITUX 5 mg/mL			MERCK	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01FE01	
	0796-193	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***734,55***	***734,55***		
A-28 *	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		785,7300	785,7300		
A-28 **	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		778,6200	778,6200		

Paragraaf 4050000

§ 4050000 is geschrapt op 01/04/2021.

Paragraphe 4050000

§ 4050000 est supprimé au 01/04/2021.

Paragraaf 4060000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van levodopa en carbidopa wordt vergoed als ze toegediend wordt aan rechthebbenden met ernstige idiopatische ziekte van Parkinson die niet in aanmerking komen voor een behandeling met DBS (Deep Brain Stimulation) en als de volgende voorwaarden zijn vervuld :

1. Rechthebbenden met ziekte van Parkinson sinds minstens 5 jaar.

2. Structurele oorzaken van parkinsonisme zijn uitgesloten op basis van MRI.

Paragraphe 4060000

a) La spécialité pharmaceutique à base de levodopa et carbidopa fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires souffrant de la maladie de Parkinson idiopathique à un stade avancé qui n'entrent pas en ligne de compte pour un traitement par DBS (Deep Brain Stimulation) et qui remplissent les conditions suivantes :

1. Bénéficiaires atteints de la maladie de Parkinson depuis au moins 5 ans.

2. Exclusion d'une lésion anatomique responsable du syndrome parkinsonien sur base d'une imagerie par résonnance magnétique.

3. Combinatie van invaliderende motorische fluctuaties en/of dyskinesieën, die niet verholpen kunnen worden met optimale medicamenteuze therapie.

4. Rechthebbenden moeten een Hoehn – Yahr stadium van 4-5 hebben in de off fase.

5. Goede levodopa-respons, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50%). Dit is te documenteren met video-opnames in beide toestanden.

6. Goede respons op nasoduodenale toediening van de specialiteit, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50%). Dit moet ook gedocumenteerd worden met video-opnames.

7. Uitsluiting van dementie op basis van de volgende elementen :

- MMSE score meer dan 24/30 en afwezigheid van recente achteruitgang van deze score die een dementieel syndroom zou kunnen betekenen.

- Afwezigheid van een behandeling met geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van dementie (anticholinesterasen, memantine...).

- Afwezigheid van criteria die de diagnose van dementie bepalen zoals beschreven in de DSM IV.

- Een neuropsychologisch bilan.

8. Afwezigheid van ernstige psychiatrische stoornissen.

9. De voorschrijver heeft er zich van verzekerd dat de rechthebbende of zijn zorgverleners in staat zijn om het systeem van de pomp van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf en PEG-sonde te begrijpen en te hanteren.

Indien de rechthebbende reeds behandeld wordt met een specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone of op basis van foslevodopa en foscarbidopa, op basis van een attestering van bovenstaande elementen, en indien de behandelende arts op basis van zijn klinische inschatting en de ervaring van de rechthebbende met deze behandeling, van oordeel is dat de rechthebbende een specifiek voordeel zou ondervinden van de behandeling met de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf is een switch toegestaan op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is. Een switch van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf naar de specialiteit op basis van de combinatie levodopa, carbidopa en entacapone of de combinatie foslevodopa en foscarbidopa is toegestaan, eveneens op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een gebruikelijke dosis van 1 cassette per dag. In uitzonderlijke gevallen, en voor zover het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding heeft bekomen van de specialiteit voor één cassette per dag gedurende ten minste 3 maanden, of indien de rechthebbende reeds voorafgaand de toestemming bekomen had voor het gebruik van de uitzonderlijke dosering van twee cassettes per dag van de specialiteit op basis van de combinatie levodopa, carbidopa en entacapone of 2 flacons per dag van de specialiteit op basis van de combinatie foslevodopa en foscarbidopa ten gevolge van een geattesteerde dosisverhoging, kan dit aantal verhoogd worden tot een maximum van 2 cassettes per dag, op basis van een geschreven, persoonlijke motivatie die op klinische argumenten steunt, opgesteld door de arts specialist, bedoeld in punt c).

3. Combinaison de fluctuations motrices invalidantes et/ou de dyskinésies, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants.

4. Bénéficiaires se trouvant au stade 4 - 5 de Hoehn – Yahr en phase off.

5. Démonstration d'une dopasensibilité par la comparaison chiffrée du score UPDRS – partie III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) de l'état off et de l'état on. Le score UPDRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci doit être documenté par des enregistrements vidéo réalisés dans les 2 phases.

6. Démonstration d'une réponse positive au test réalisé par l'administration de la spécialité par une sonde naso-duodénale par la comparaison chiffrée du score UPDRS – partie III - de l'état off et de l'état on. Le score UPDRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci doit être également documenté par des enregistrements vidéo.

7. Exclusion d'une démence sur base des éléments suivants :

- Score MMSE supérieur à 24/30 et aucune indication d'une dégradation récente de celui-ci qui permettrait d'évoquer un syndrome démentiel.

- Absence de traitement par les médicaments enregistrés pour le traitement de la démence (anticholinestérasiques, mémantine...).

- Absence des critères permettant un diagnostic de démence tels que décrits dans le DSM IV.

- Un bilan neuropsychologique.

8. Exclusion de troubles psychiatriques graves.

9. Le prescripteur s'est assuré que le bénéficiaire ou son entourage sont aptes à comprendre et à manipuler le système de la pompe de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe et de la sonde d'entérostomie.

Si le bénéficiaire est déjà traité par une spécialité à base de levodopa, carbidopa et entacapone ou à base de foslevodopa et foscarbidopa, sur la base d'une attestation des éléments ci-dessus, et si le médecin traitant, sur la base de son évaluation clinique et de l'expérience du bénéficiaire avec ce traitement, estime que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement avec la spécialité inscrite dans le présent paragraphe, un changement est autorisé sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare. Un changement de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe vers la une spécialité à base de la combinaison levodopa, carbidopa et entacapone, ou de la combinaison foslevodopa et foscarbidopa est autorisé, également sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie habituelle de 1 cassette par jour. Dans des cas exceptionnels, et pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à une cassette par jour depuis au moins 3 mois, ou si le bénéficiaire avait déjà obtenu l'autorisation préalable d'utiliser 2 cassettes par jour de la spécialité à base de la combinaison levodopa, carbidopa et entacapone ou 2 flacons par jour de la spécialité à base de de la combinaison foslevodopa et foscarbidopa suite à une augmentation de dose attestée, ce nombre pourra être porté à un maximum de 2 cassettes par jour, sur base d'une motivation écrite particulière fondée sur des arguments cliniques, rédigée par le médecin spécialiste visé au point c).

c) De vergoeding hangt af, voor elke toegestane periode, van het vooraf ter beschikking stellen aan de adviserend-arts, van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze para¬graaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de neurologie verbonden aan een ziekenhuis.

Voor de eerste aanvraag zal bij dit formulier een geschreven medisch rapport gevoegd worden, dat op chronologische wijze enerzijds de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft (met onder andere de oorsprong, de termijnen en de waargenomen effecten), en anderzijds de redenen die het niet toepassen van DBS motiveren. Het rapport moet een precieze motivatie geven voor het gebruik van de specialiteit.

Dit formulier zal eveneens overgemaakt worden aan de adviserend arts, daar dit zal dienen om, op basis van de bepalingen onder punt b) hierboven, de wijziging van de eerder toegestane posologie te bekomen.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en beschrijving van de functionele toestand van de rechthebbende en de respons op de testbehandeling met de specialiteit, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de rechthebbende volgens de voorwaarden bedoeld onder punt e).

2. De elementen die toelaten :

2.1 Aan te tonen dat hij/zij ervaren is in de zorg van de ziekte van Parkinson.

2.2 Het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort.

2.3 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren.

3. Dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

4. Dat hij/zij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De eerste vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor een periode van 12 maanden vanaf de datum van notificatie van de toelating tot vergoeding, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer meedelen, toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3. hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

c) Le remboursement est conditionné, pour chaque période à autoriser, par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en neurologie attaché à un hôpital.

Pour la première demande, ce formulaire sera accompagné d'un rapport médical écrit décrivant chronologiquement, d'une part, l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec entre autres la nature, les durées et effets constatés, des différents traitements administrés) ainsi que, d'autre part, les raisons motivant le non-recours au DBS. Le rapport doit détailler les motivations précises justifiant l'usage de la spécialité.

Ce formulaire sera également fourni au médecin-conseil lorsqu'il s'agira d'obtenir, sur base des dispositions du point b) ci-dessus, la modification de la posologie préalablement autorisée.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, mentionne simultanément :

1. Les éléments qui concernent le diagnostic précis et la description de la situation fonctionnelle du bénéficiaire et la réponse au traitement test avec la spécialité, ou, quand il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les données cliniques au sujet de l'évolution du bénéficiaire suivant les conditions visées au point e);

2. Les éléments permettant :

2.1 D'attester de son expérience dans le traitement de la maladie de Parkinson.

2.2 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

2.3 D'identifier le pharmacien hospitalier de référence.

3. Qu'il s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. Qu'il s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le premier remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période de 12 mois à partir de la date de notification de l'autorisation du remboursement, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil devra, en cas de décision positive :

1. Attribuer au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communiquer au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communiquer au pharmacien hospitalier visé au point c). 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) De toelating tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op voorwaarde dat de arts specialist in de neurologie vermeldt:

1. Of er een verandering opgetreden is op het vlak van de zorgverlening of de dagelijkse activiteiten (verpleegkundige, verzorgende, verzorgings-instelling, omgeving…).

2. De MMSE score.

3. De scores van UPDRS – onderafdelingen III en IV.

4. De motivatie om de behandeling voor te zetten.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit vermeld onder punt h) toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privésfeer.

g) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in neurologie, en voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de aflevering, beschikt over een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende ziekenhuisapotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3. hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf met de farmaceutische specialiteit op basis van de combinatie levodopa, carbidopa en entacapone toegediend via een jejunale sonde, of met een specialiteit op basis van de combinatie foslevodopa et foscarbidopa is nooit toegestaan.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à condition que le médecin spécialiste en neurologie stipule :

1. Si un changement est intervenu dans le nombre d'intervenants nécessaires pour les soins et l'activité journalière (infirmièr(e), garde malade, institution de soins, entourage…).

2. Le score MMSE.

3. Les scores UPDRS - parties III et IV.

4. La motivation de la poursuite du traitement.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité mentionnée au point h) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en neurologie, et pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé avec une spécialité à base de la combinaison levodopa, carbidopa et entacapone administrée par une sonde jéjunale, ou avec une spécialité à base de la combinaison foslevodopa et foscarbidopa.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van levodopa en carbidopa (§ 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

| | | |

1.1.3. Aanwezigheid van een combinatie van invaliderende motorische fluctuaties en/of dyskinesieën, die niet verholpen kunnen worden met optimale medicamenteuze therapie.
1.1.4. Rechthebbende heeft een Hoehn – Yahr stadium van 4-5 in de off fase.
1.1.5. Aanwezigheid van een goede levodopa-respons, zoals bewezen door afname van UPDRS – onderafdeling III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) in medicatie on en off toestand. De UPDRS score is significant beter in on (verschil van minstens 50%). Dit is gedocumenteerd met video-opnames in beide toestanden.
1.1.6. Aanwezigheid van een goede respons op nasoduodenale toediening van de specialiteit, zoals bewezen door afname van UPDRS – onderafdeling III - in medicatie on en off toestand. De UPDRS score is significant beter in on (verschil van minstens 50%). Dit is ook gedocumenteerd met video-opnames. De vermelding van de datum en de plaats van het onderzoek zijn vereist.
1.1.7. Uitsluiting van dementie op basis van de volgende elementen : MMSE score meer dan 24/30 en afwezigheid van recente achteruitgang van deze score die een dementieel syndroom zou kunnen betekenen ; afwezigheid van een behandeling met geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van dementie (anticholinesterasen, memantine…) ; afwezigheid van criteria die de diagnose van dementie bepalen zoals beschreven in de DSM IV ; een neuropsychologisch bilan dat dementie uitsluit.
1.1.8. Afwezigheid van ernstige psychiatrische stoornissen.
1.1.9. De voorschrijver heeft er zich van verzekerd dat de rechthebbende of zijn zorgverleners in staat zijn om het systeem van de pomp en PEG-sonde te begrijpen en te hanteren.

1.2. Ik voeg eveneens een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de rechthebbende, dat op chronologische wijze enerzijds de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft (met onder andere de oorsprong, de termijnen en de waargenomen effecten), en anderzijds de redenen die het niet toepassen van DBS en de toediening van de specialiteit motiveren.

2. Wat mijn praktijk aangaat :
Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een hospitaal zoals hieronder vermeld :
Naam en volledig adres van het hospitaal is de volgende:……..……
……

3. De identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker is de volgende :
Naam……..en voornaam:……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan de apotheker is verbonden: 7.10⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Adres :……..……
……..……
……

4. Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

6. Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat :

⊔ (6.1.) Het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit.

⊔ (6.2.) Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een posologie van maximum 1 cassette per dag van de specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt.

Bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit voor 12 maanden met een met een maximale posologie van 1 cassette per dag.

⊔ (6.3.) Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag gedurende ten minste 3 maanden op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van de

lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu genoodzaakt is de vergoeding te verkrijgen van een behandeling van 12 maanden van de specialiteit, met een posologie van maximum 2 cassettes per dag. Ik voeg in bijlage een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de rechthebbende, dat op chronologische wijze de recente evolutie van de aandoening beschrijft, sinds de aanvang van de behandeling met de specialiteit, evenals de redenen die de verhoging van de posologie tot een maximum van 2 cassettes per dag motiveren.

⊔ (6.4.) Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een uitzonderlijke posologie van maximum 2 cassettes per dag van de specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit met een posologie van 2 cassettes per dag meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt.

⊔ (6.5.) Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van de combinatie levodopa, carbidopa en entacapone heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag of een specialiteit op basis van de combinatie foslevodopa en foscarbidopa aan een posologie van één flacon per dag op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk § 10910000 of § 12980000 of van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van levodopa en carbidopa. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van levodopa en carbidopa omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van levodopa en carbidopa vermeldt.

⊔ (6.6.) Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van de combinatie levodopa, carbidopa en entacapone heeft verkregen aan de uitzonderlijke posologie van twee cassettes per dag of een specialiteit op basis van de combinatie foslevodopa en foscarbidopa aan de uitzonderlijke posologie van twee flacons per dag op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk § 10910000 of § 12980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu genoodzaakt is de vergoeding te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van levodopa en carbidopa aan een posologie van 2 cassettes per dag omdat de behandeling voortgezet moet worden en omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van levodopa en carbidopa vermeldt.

III – Identificatie van de arts -specialist in de neurologie bedoeld onder punt II hierboven :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | | / | | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de levodopa et carbidopa (§ 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en neurologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson idiopathique à un stade avancé, qu'il n'entre pas en ligne de compte pour un traitement par DBS (Deep Brain Stimulation) et qu'il remplit, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité, toutes les conditions figurant au point a) du § 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

En outre, (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, passer directement au point 2 ci-dessous).

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire préalablement à l'initiation d'un traitement par la spécialité :

1.1. J'atteste les éléments suivants :

1.1.1 Bénéficiaire atteint de la maladie de Parkinson depuis au moins 5 ans.
1.1.2 Exclusion d'une lésion anatomique responsable du syndrome parkinsonien sur base d'une imagerie par résonnance magnétique.
1.1.3 Présence d'une combinaison de fluctuations motrices invalidantes et/ou de dyskinésies, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants.
1.1.4 Le bénéficiaire se trouve au stade 4 - 5 de Hoehn – Yahr en phase off.
1.1.5 Présence d'une dopasensibilité par la comparaison chiffrée du score UDPRS – partie III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) de l'état off et de l'état on. Le score UDPRS est significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci est documenté par des enregistrements vidéo réalisés dans les 2 phases.
1.1.6 Présence d'une réponse positive au test réalisé par l'administration de la spécialité par une sonde naso-duodénale par la comparaison chiffrée du score UDPRS – partie III - de l'état off et de l'état on. Le score UDPRS est significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci est également documenté par des enregistrements vidéo. La date de l'examen ainsi que le lieu où il a été réalisé doivent être mentionnés.
1.1.7 Exclusion d'une démence sur base des éléments suivants : score MMSE supérieur à 24/30 et aucune indication d'une dégradation récente de celui-ci qui permettrait d'évoquer un syndrome démentiel ; absence de traitement par les médicaments enregistrés pour le traitement de la démence (anticholinestérasiques, mémantine...) ; absence des critères permettant un diagnostic de démence tels que décrits dans le DSM IV ; un bilan neuropsychologique qui exclut une démence.
1.1.8 Exclusion de troubles psychiatriques graves.
1.1.9 Le prescripteur s'est assuré que le bénéficiaire ou son entourage sont aptes à comprendre et à manipuler le système de la pompe et de la sonde d'entérostomie.

1.2. Je joins également en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du bénéficiaire concerné, décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec entre autres la nature, les durées et effets constatés, des différents traitements administrés) ainsi que les raisons motivant le non-recours au DBS et la nécessité d'administrer la spécialité**.**

2. En ce qui concerne ma pratique :
Je suis attaché depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ à l'hôpital mentionné ci-après :
……
……

3. L'identification du pharmacien hospitalier de référence est la suivante :
Nom :……..et Prénom :……
Numéro INAMI de l'hôpital auquel le pharmacien est lié : 7.10-␣␣␣-␣␣-␣␣␣
Adresse :
……..……
……
……

4. Je m'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

5. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au

devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

6. Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

⊔ (6.1) Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour la spécialité.

⊔ (6.2) Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie de maximum 1 cassette par jour de la spécialité sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité, avec une posologie de maximum 1 cassette par jour.

⊔ (6.3) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à une posologie d'une cassette par jour depuis au moins 3 mois sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité, avec une posologie de maximum 2 cassettes par jour. Je joins en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du bénéficiaire concerné, décrivant chronologiquement l'évolution récente de l'affection depuis l'instauration du traitement avec la spécialité, ainsi que les raisons motivant l'augmentation de posologie jusqu'à un maximum de 2 cassettes par jour.

⊔ (6.4) Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour de la spécialité à sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à 2 cassettes par jour doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement.

⊔ (6.5.) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base de la combinaison levodopa, carbidopa et entacapone à une posologie d'une cassette par jour, ou d'une spécialité à base de la combinaison foslevodopa et foscarbidopa à une posologie d'un flacon par jour sur base des conditions reprises respectivement au § 10910000 ou § 12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de levodopa et carbidopa. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base de levodopa et carbidopa doit être poursuivi, car il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique de ce traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de levodopa et carbidopa.

⊔ (6.6.) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base de la combinaison levodopa, carbidopa et entacapone à une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour ou d'une spécialité à base de la combinaison foslevodopa et de foscarbidopa à une posologie exceptionnelle de maximum 2 flacons par jour sur base des conditions reprises respectivement au § 10910000 ou § 12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de levodopa et carbidopa, avec une posologie de maximum 2 cassettes par jour, car le traitement doit être poursuivi et il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de levodopa et carbidopa.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie visé au point II ci-dessus :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

DUODOPA		ABBVIE					ATC: N04BA02	
	0785-089	***7 cassettes 100 ml intestinale gel, 5 mg/ml / 20 mg/ml***	***7 cassettes 100 ml gel intestinal, 5 mg/ml / 20 mg/ml***		***502,59***	***502,59***		
A-85 *	0785-089	1 cassette 100 mL intestinale gel, 20 mg/mL/ 5 mg/mL	1 cassette 100 mL gel intestinal, 20 mg/mL/ 5 mg/mL	r	77,1229	77,1229		
A-85 **	0785-089	1 cassette 100 mL intestinale gel, 20 mg/mL/ 5 mg/mL	1 cassette 100 mL gel intestinal, 20 mg/mL/ 5 mg/mL	r	76,1071	76,1071		

Paragraaf 4070000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding als ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

2. Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

3. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

Paragraphe 4070000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 17 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

2. Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS;

4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specalist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 40 mg, toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. Het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

5. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal gewenste verpakkingen vermeld wordt en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van 14 weken;

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven , die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven;

De doeltreffendheid van de behandeling met adalimumab wordt een eerste maal geëvalueerd na 14 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu’un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose recommandée de 40 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement;

2. Atteste qu’il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;

3. Mentionne le nombre de conditionnements souhaités;

4. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, mentionnant le nombre de conditionnements souhaités et dont la validité est limitée à une période maximale de 14 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme l’efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous;

L’efficacité du traitement avec adalimumab est évaluée une première fois après 14 semaines, après l’initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d’une

daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling;

2. Het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit beschreven in punt i) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensberschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c), e), zich ertoe voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, certolizumab pegol, golimumab, secukinumab is nooit toegestaan.

diminution d’au moins 50 % du BASDAI ou d’une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement;

2. Le nombre de conditionnements souhaités;

3. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point i) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de la protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points c) et e), s’engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, étanercept, certolizumab pegol, golimumab, secukinumab n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 4070000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 4070000) noodzakelijk is gedurende 14 weken met

□ maximum 4 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4070000 - 2 x 40 mg)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.
Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 4070000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

		(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | |

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018..

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ……/ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ……../ 10
Totaal (a+b) : ……../ 50
Finaal totaal : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum)

…….. (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

□ [16] Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)[17]
Sinds ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum van aanvang) [18]
Gedurende: ␣␣␣weken (duur van de behandeling) [19]

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 4070000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018voor spondylitis ankylosans

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 4070000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (nom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (prénom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 4070000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé ;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 4070000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité……. (nom de la spécialité inscrite au § 4070000) pendant 14 semaines avec

☐ maximum 4 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de ……. (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4070000 - 2 x 40 mg)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire- concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 4070000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 4070000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 4070000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé ;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-steroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1…… : (1)

Depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date de début) (2)
A la dose de ␣␣ mg par jour (3)
Pendant ␣␣␣ semaines (durée du traitement) (4)

2…… : (5)

Depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date de début) (6)
A la dose de ␣␣ mg par jour (7)

Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) [8]

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments [9] démontrant l'intolérance à cette posologie:
……
……..

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé:
le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire) [10]
valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/l [11]
valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/l [12]

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point V du présent formulaire:
le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété) [13]

et qu'il a y obtenu un score de :
⊔⊔sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée) [14]

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
⊔ [15] Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
⊔ [16] Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 4070000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

III– Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :
(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1, 25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : ……./ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ……../ 10
Total (a+b) : ……../ 50
Total final : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

…….. (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

␣ (16) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

␣ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré) (17)
Depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date de début) (18)

Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) [19]

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Proposition de modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 4070000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement avec la spécialité …… (nom de la spécialité inscrite au § 4070000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pendant au moins 14 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité susvisée pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, ce qui pour un traitement de 12 mois porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

☐ maximum 13 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de ……. (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4070000 - 2 x 40 mg) d'adalimumab 40 mg

Ou

☐ maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis de …….. (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4070000 - 6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis de …….. (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4070000 - 2 x 40 mg)
En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 4070000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

III– Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-255	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-505				***403,93***	***403,93***		
B-255	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-513				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-255	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-489				***403,93***	***403,93***		

B-255	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-497				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG						ATC: L04AB04
B-255	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-436				***403,93***	***403,93***		
B-255	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-444				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG						ATC: L04AB04
B-255	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-451				***403,93***	***403,93***		
B-255	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-469				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4829-404				***403,93***	***403,93***		
B-255	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	4927-208	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4927-208				***403,93***	***403,93***		
B-255	4927-216	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4927-216				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		

B-255 **	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-268				***403,93***	***403,93***		
B-255	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-276				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-243				***403,93***	***403,93***		
B-255	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-250				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4178-919				***403,93***	***403,93***		
B-255	4180-246	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4180-246				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-193				***403,12***	***403,12***		
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-487				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-201				***403,12***	***403,12***		

B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-495				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3953-585				***403,12***	***403,12***		
B-255 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,2100	217,2100		
B-255 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	213,6550	213,6550		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-234				***403,12***	***403,12***		
B-255	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3757-242				***1209,35***	***1209,35***		
B-255 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-226				***403,12***	***403,12***		
B-255	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3959-616				***1209,35***	***1209,35***		
B-255 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	4733-275	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-275				***403,12***	***403,12***		
B-255	4733-283	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-283				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	4733-226	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80

	4733-226				***403,12***	***403,12***		
B-255	4733-234	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-234				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-255	4111-829	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-829				***403,93***	***403,93***		
B-255	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-661				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-255	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-837				***403,93***	***403,93***		
B-255	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-687				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4841-771				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-360				***403,12***	***403,12***		
B-255	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-378				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04

B-255	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-386				***403,12***	***403,12***		
B-255	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-394				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB04
B-255	4345-369	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-369				***403,12***	***403,12***		
B-255	4345-377	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-377				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB04
B-255	4345-344	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-344				***403,12***	***403,12***		
B-255	4345-351	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-351				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4831-418				***403,12***	***403,12***		
B-255	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4829-412				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB04
B-255	4954-822	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4954-822				***1228,49***	***1228,49***		

B-255 *	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	4938-270	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4938-270				***403,12***	***403,12***		
B-255	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4819-603				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

Paragraaf 4090000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend voor de behandeling van patiënten met schizofrenie, voor zover gelijktijdig aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- diagnose van schizofrenie wordt aangetoond op grond van de criteria gedefinieerd in DSM-IV;

- gedocumenteerde intolerantie voor minstens twee verschillende antipsychotische behandelingen, waarvan een atypisch antipsychoticum;

- de patiënt vertoont geen van de contra-indicaties opgenomen in de officiële wetenschappelijke bijsluiter zoals ongecorrigeerde hypokaliëmie of hypomagnesiëmie, voorgeschiedenis van hartaandoeningen, congenitaal of verworven verlengd QT-interval, behandeling met geneesmiddelen die het QT-interval significant verlengen of die de CYP 3A isoenzymen remmen, ernstige leverfunctiestoornis;

- er is voldaan aan de verschillende controles en voorzorgen bij gebruik, gespecifieerd in de officiële wetenschappelijke bijsluiter;

- de onderhoudsposologie bevindt zich tussen 12 en 20 mg/dag.

Op basis van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de psychiatrie of de neuropsychiatrie die attesteert dat aan de bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af, waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De ze machtiging tot vergoeding kan vernieuwd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, op basis van een omstandig verslag opgesteld door de geneesheer hierboven vermeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat er nog steeds aan de hierboven vermelde voorwaarden is voldaan .

Paragraphe 4090000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de patients atteints de schizophrénie, pour autant que les conditions suivantes soient remplies simultanément :

- diagnostic de schizophrénie établi sur base des critères définis dans le DSM-IV ;

- intolérance documentée à au moins deux traitements antipsychotiques différents, dont un antipsychotique atypique ;

- le patient ne présente aucune des contre-indications reprises dans la notice scientifique officielle telles que hypokaliémie ou hypomagnésémie non corrigées, antécédents de pathologies cardiaques, intervalle QT long congénital ou acquis, traitement par médicaments qui allongent significativement l'intervalle QT ou qui inhibent les isoenzymes CYP 3A, insuffisance hépatique sévère ;

- il est satisfait aux différents contrôles et aux précautions d'emploi spécifiées dans la notice scientifique officielle ;

- la posologie d'entretien se situe entre 12 et 20 mg/jour.

Sur base d'un rapport circonstancié écrit, établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, qui atteste que toutes les conditions visées ci-dessus sont rencontrées, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 12 mois.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée et que les conditions reprises ci-dessus sont toujours rencontrées.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

SERDOLECT 16 mg		LUNDBECK						ATC: N05AE03
B-72	1278-746	28 filmomhulde tabletten, 16 mg	28 comprimés pelliculés, 16 mg		92,04	92,04	8,50	12,80
	1278-746				***73,96***	***73,96***		
B-72 *	0785-170	1 filmomhulde tablet, 16 mg	1 comprimé pelliculé, 16 mg		3,0539	3,0539		
B-72 **	0785-170	1 filmomhulde tablet, 16 mg	1 comprimé pelliculé, 16 mg		2,8000	2,8000		
B-72 ***	0785-170	1 filmomhulde tablet, 16 mg	1 comprimé pelliculé, 16 mg		3,0846	3,0846	0,3036	0,4571

SERDOLECT 4 mg		LUNDBECK						ATC: N05AE03
B-72	1278-761	30 filmomhulde tabletten, 4 mg	30 comprimés pelliculés, 4 mg		30,57	30,57	4,67	7,85
	1278-761				***19,81***	***19,81***		
B-72 *	0785-154	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		0,8520	0,8520		
B-72 **	0785-154	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		0,7000	0,7000		
B-72 ***	0785-154	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		0,8300	0,8300	0,1557	0,2617

Paragraaf 4100000

§ 4100000 is geschrapt op 01/09/2024.

Paragraphe 4100000

§ 4100000 est supprimé au 01/09/2024.

Paragraaf 4110000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt bij rechthebbenden voor de behandeling van kleine superficiële basaalcelcarcinomen op de romp, de ledematen en de nek wanneer andere beschikbare behandelingen niet geschikt zijn omwille van de mogelijke aan de behandeling gerelateerde morbiditeit en/of slechte cosmetische resultaten.

b) De vergoeding wordt toegekend als de betreffende verpakking wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de dermato-venerologie.

c) Op basis van een aanvraag van de bovengenoemde arts-specialist, waarin de diagnose wordt vermeld en waarin hij vermeldt dat hij de bewijsstukken die deze diagnose bevestigen (dermatoscopie- of biopsierapport) ter beschikking houdt van de adviserend arts, levert deze laatste aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is bepaald onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 3 maanden of maximum 3 verpakkingen is beperkt.

Paragraphe 4110000

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires pour le traitement de petits carcinomes baso-cellulaires superficiels sur le tronc, les membres et le cou lorsque d’autres thérapies disponibles sont inadaptées en raison d’une éventuelle morbidité liée à ces traitements et/ou en raison d’un résultat cosmétique médiocre.

b) Le remboursement est accordé lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatovénérologie.

c) Sur base d’une demande du médecin-spécialiste visé ci-dessus, mentionnant le diagnostic et stipulant qu’il tient les éléments de preuve confirmant ce diagnostic (rapport de dermatoscopie ou de biopsie) à la disposition du médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 3 mois ou maximum 3 emballages.

Aanvraagformulier :
Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit op basis van imiquimod (§ 4110000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018)

I – Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer bij de VI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen van de voorwaarden vermeld onder punt a) van § 4110000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, gespecialiseerd in dermato-venerologie:

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende één of meerdere kleine superficiële basaalcelcarcinomen vertoont op de romp, de ledematen of de nek en dat andere beschikbare behandelingen niet geschikt zijn omwille van de mogelijke aan de behandeling gerelateerde morbiditeit en/of slechte cosmetische resultaten.

Deze rechthebbende heeft bijgevolg de terugbetaling nodig voor een 30 dagen behandeling met de specialiteit op basis van imiquimod aan een posologie van 5 zakjes per week (maximaal 3 verpakkingen).

Ik vraag bijgevolg de terugbetaling aan voor 3 verpakkingen op basis van imiquimod voor deze rechthebbende voor een maximale periode van 3 maanden.

Ik hou de nodige elementen ter beschikking van de adviserend-arts om te bewijzen dat mijn rechthebbende zich op dit ogenblik in de betrokken situatie bevindt.

III – Identificatie van de arts-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nr.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

Formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'imiquimod (§4110000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments relatifs aux conditions visées au point a) du § 4110000 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en dermatovénérologie :

déclare que le bénéficiaire renseigné ci-dessus présente un ou plusieurs petits carcinomes baso-cellulaires superficiels sur le tronc, les membres ou le cou et que d'autres thérapies disponibles sont inadaptées en raison d'une éventuelle morbidité liée à ces traitements et/ou en raison d'un résultat cosmétique médiocre.

Ce bénéficiaire entre donc en ligne de compte pour le remboursement d'un traitement de 30 jours avec un spécialité à base d'imiquimod à une posologie de 5 sachets par semaine (maximum 3 emballages).

Je demande donc le remboursement de 3 emballages à base d'imiquimod crème pour ce bénéficiaire pour une période maximale de trois mois.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant le diagnostic chez ce bénéficiaire .

III – Identification du médecin spécialiste (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - ___ - ___ - ___ (n° INAMI)

__ / __ / ____ (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ALDARA 5%		VIATRIS						ATC: D06BB10
A-87	1429-166	12 sachets 1 doses crème, 12,5 mg	12 sachet-doses 1 doses crème, 12,5 mg		63,44	63,44	1,00	2,00
	1429-166				***48,43***	***48,43***		
A-87 *	0769-752	1 sachet crème, 12,5 mg	1 sachet-dose crème, 12,5 mg		4,8708	4,8708		
A-87 **	0769-752	1 sachet crème, 12,5 mg	1 sachet-dose crème, 12,5 mg		4,2783	4,2783		
ALDARA 5% (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: D06BB10
A-87	4640-140	12 sachets 1 doses crème, 12,5 mg	12 sachet-doses 1 doses crème, 12,5 mg		63,44	63,44	1,00	2,00
	4640-140				***48,43***	***48,43***		
A-87 *	7737-273	1 sachet crème, 12,5 mg	1 sachet-dose crème, 12,5 mg		4,8708	4,8708		
A-87 **	7737-273	1 sachet crème, 12,5 mg	1 sachet-dose crème, 12,5 mg		4,2783	4,2783		
ALDARA 5% (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: D06BB10
A-87	4672-374	12 sachets 1 doses crème, 12,5 mg	12 sachet-doses 1 doses crème, 12,5 mg		63,44	63,44	1,00	2,00
	4672-374				***48,43***	***48,43***		
A-87 *	7737-281	1 sachet crème, 12,5 mg	1 sachet-dose crème, 12,5 mg		4,8708	4,8708		
A-87 **	7737-281	1 sachet crème, 12,5 mg	1 sachet-dose crème, 12,5 mg		4,2783	4,2783		

Paragraaf 4120000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een gevorderd niercarcinoom (stadium IV), bij een rechthebbende :

- bij wie ten minste twee eerdere therapieën, gebaseerd op interferon-alfa of interleukine-2, een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie, anders dan sorafenib, faalden of bij wie deze eerste- en/of tweedelijnsbehandelingen niet aangewezen, toepasbaar of terugbetaalbaar zijn

Paragraphe 4120000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer du rein avancé (stade IV) chez un bénéficiaire :

- chez qui au moins deux traitements antérieurs à base d'interféron alpha ou l'interleukine-2, un inhibiteur du point de contrôle immunitaire et/ou un traitement ciblé VEGF, autre que sorafenib, ont échoué, ou chez qui ces traitements de première ou deuxième ligne ne sont pas indiqués, appropriés ou remboursables

• OF bij wie het een verlenging van eerder terugbetaalde sorafenib voor deze indicatie betreft

b) Alle rechthebbenden moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een NMR moeten plaats vinden.

c) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een RMI om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie die de 800mg per dag niet mag overschrijden (4 tabletten per dag).

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord bedoeld in c).

• OU chez qui il s'agit d'une prolongation d'un traitement par sorafenib déjà remboursé pour cette indication

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi:

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- qu'il/elle atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré ;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;

- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie ;

- qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale qui ne peut dépasser 800 mg par jour(4 comprimés par jour).

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point c).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NEXAVAR			BAYER					ATC: L01EX02
	0785-345	***112 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***112 comprimés pelliculés, 200 mg***		***1292,83***	***1292,83***		
A-65 *	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	12,2992	12,2992		
A-65 **	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	12,2357	12,2357		
NEXAVAR 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EX02
	7723-695	***112 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***112 comprimés pelliculés, 200 mg***		***1201,02***	***1201,02***		
A-65 *	7723-695	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	11,4303	11,4303		

A-65 **	7723-695	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	11,3668	11,3668		

SORAFENIB EG 200 mg		EG					ATC: L01EX02	
	7735-442	***112 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***112 comprimés pelliculés, 200 mg***		***1229,70***	***1229,70***		
A-65 *	7735-442	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	11,7017	11,7017		
A-65 **	7735-442	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	11,6382	11,6382		

SORAFENIB EG 400 mg		EG					ATC: L01EX02	
	7737-935	***56 filmomhulde tabletten, 400 mg***	***56 comprimés pelliculés, 400 mg***		***1204,86***	***1204,86***		
A-65 *	7737-935	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	22,9332	22,9332		
A-65 **	7737-935	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	22,8063	22,8063		

SORAFENIB SANDOZ 200 mg		SANDOZ					ATC: L01EX02	
	7730-120	***112 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***112 comprimés pelliculés, 200 mg***		***1229,70***	***1229,70***		
A-65 *	7730-120	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	11,7017	11,7017		
A-65 **	7730-120	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	11,6382	11,6382		

Paragraaf 4130100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sunitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een niet-operatief te verwijderen en/of gemetastaseerde maligne gastro-intestinale stromatumor (GIST), bij een rechthebbende bij wie eerdere therapie gebaseerd op imatinib faalde of ernstige intolerantie veroorzaakt heeft.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) Alle rechthebbenden moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist geëvalueerd worden.

Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een RMI moeten plaats vinden.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of de gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

d) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 25 mg/dag als minimale dosis en 87,5 mg als maximale dosis in een schema van 4 weken op 6.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig :

- verklaart dat de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende en de reden waarom de therapie met imatinib werd

Paragraphe 4130100

a) La spécialité pharmaceutique à base de sunitinib fait l'objet d' un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une tumeur stromale gastro-intestinale non résécable et/ou métastatique (GIST) chez un bénéficiaire qui présente sous traitement par imatinib soit une progression de la maladie soit une intolérance sévère à ce traitement.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose minimale de 25mg/jour et une dose maximale de 87,5mg/jour, 4 semaines sur 6.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui simultanément :

- atteste que les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire et la raison pour laquelle le traitement par imatinib a été arrêté ou, s'il s'agit d'une

stop gezet, of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende meer bepaald na week 12 de bevestiging van de overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van progressie sinds het begin van de behandeling aantoont;

- verklaart te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast ;

- zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen ;

- er zich toe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord bedoeld in e).

prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du bénéficiaire et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre de manière démonstrative, l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement ;

- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;

- s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point e).

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit SUTENT (§ 4130100 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de medische oncologie of gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist

☐ in de medische oncologie

(of)

☐ in de gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 4130100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van SUTENT bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder :

III - Toestand van de patiënt die de toediening van SUTENT momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die een niet-operatief te verwijderen en/of gemetastaseerde maligne gastro-intestinale stromatumor (GIST) heeft , die al eerder behandeld werd met imatinib en dat:

☐ hij een gedocumenteerde progressie vertoont

(of)

☐ hij een gedocumenteerde ernstige intolerantie vertoont

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum) bij de welke de behandeling met SUTENT beslist werd.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren, om de 12 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist van een klinische evaluatie met onder andere een medische beeldvorming door middel van een CT-scan of een MRI.

☐ Ik verklaar dat het om een eerste periode van 16 weken behandeling gaat die op ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ gestart werd met een klinische evaluatie met een CT-scan of een MRI die dus een eerste keer op ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ werd/zal worden uitgevoerd;

☐ ik verklaar dat deze patiënt al één periode van 16 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische evaluatie, met name met een CT-scan of een MRI, die op ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ werd uitgevoerd, aantoont dat de behandeling dient verder gezet te worden gezien de patiënt er een klinisch voordeel mee ervaart. Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende klinische evaluatie voorzien ten laatste op ☐☐/☐☐/☐☐☐☐.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met SUTENT te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet en om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te stellen van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport (minstens om de 12 weken opgesteld en die, op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt), de protocollen van de medische beeldvorming evenals het hierboven vermelde rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit SUTENT nodig heeft voor een reeds lopende behandeling met een posologie van ☐☐,☐☐ mg per dag a rato van 4 weken op 6 (de minimale toegestane posologie bedraagt 25 mg en de maximale posologie bedraagt 87,5 mg).

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in medische oncologie of in de gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité SUTENT (§ 4130100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou en gastro-entérologie avec une compétence particulière en oncologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste

☐ agréé en oncologie médicale

(ou)

☐ en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 4130100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité SUTENT chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de SUTENT (cochez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un tumeur stromale gastro-intestinale non résécable et/ou métastatique (GIST), et qu'il déjà été traité précédemment par imatinib et qu'il montre :

☐ une progression documentée

(ou)

☐ une intolérance sévère documentée

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ , au cours de laquelle a été décidé le traitement par SUTENT.

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation, toutes les 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige, d'une évaluation clinique avec notamment une imagerie médicale par CT-scan ou par RMN.

☐ J'atteste qu'il s'agit de la première période de 16 semaines de traitement qui a débuté le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐, avec une évaluation clinique par CT-scan ou par RMN qui a donc été/sera effectuée pour la première fois le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐.

☐ J'atteste que ce patient a déjà reçu une période de traitement de 16 semaines, et que la précédente évaluation clinique, notamment par CT-scan ou par RMN, qui a été effectuée le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐, démontre que le traitement doit être poursuivi car le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique. Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐.

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par SUTENT en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours, et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins toutes les 12 semaines de traitement, et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SUTENT pour le traitement actuellement en cours, avec un schéma posologique de ☐☐,☐☐ mg/jour (posologie minimale autorisée est de 25 mg/jour et posologie maximale est de 87,5 mg/jour), 4 semaines sur 6.

IV– Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (nom)
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (prénom)
1-␣␣␣␣␣␣-␣␣-␣␣␣␣ (N° INAMI) (SIGNATURE DU MEDECIN)
␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣␣ (Date)

(CACHET) .....

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SUNITINIB EG 12,5 mg			EG					ATC: L01EX01
	7734-510	***30 capsules, hard, 12,5 mg***	***30 gélules, 12,5 mg***		***469,04***	***469,04***		
A-65 *	7734-510	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,8097	16,8097		
A-65 **	7734-510	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,5727	16,5727		
SUNITINIB EG 25 mg			EG					ATC: L01EX01
	7734-528	***30 capsules, hard, 25 mg***	***30 gélules, 25 mg***		***938,08***	***938,08***		
A-65 *	7734-528	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,3823	33,3823		
A-65 **	7734-528	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,1453	33,1453		
SUNITINIB EG 50 mg			EG					ATC: L01EX01
	7734-536	***30 capsules, hard, 50 mg***	***30 gélules, 50 mg***		***1876,17***	***1876,17***		
A-65 *	7734-536	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,5283	66,5283		
A-65 **	7734-536	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,2913	66,2913		
SUNITINIB KRKA 12,5 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L01EX01
	7732-134	***30 capsules, hard, 12,5 mg***	***30 gélules, 12,5 mg***		***469,04***	***469,04***		
A-65 *	7732-134	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,8097	16,8097		
A-65 **	7732-134	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,5727	16,5727		
SUNITINIB KRKA 25 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L01EX01
	7732-167	***30 capsules, hard, 25 mg***	***30 gélules, 25 mg***		***938,08***	***938,08***		
A-65 *	7732-167	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,3823	33,3823		
A-65 **	7732-167	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,1453	33,1453		
SUNITINIB KRKA 50 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L01EX01
	7732-175	***30 capsules, hard, 50 mg***	***30 gélules, 50 mg***		***1876,17***	***1876,17***		
A-65 *	7732-175	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,5283	66,5283		
A-65 **	7732-175	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,2913	66,2913		
SUNITINIB SANDOZ 12,5 mg			SANDOZ					ATC: L01EX01

	7731-912	***30 capsules, hard, 12,5 mg***	***30 gélules, 12,5 mg***		***469,04***	***469,04***		
A-65 *	7731-912	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,8097	16,8097		
A-65 **	7731-912	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,5727	16,5727		

SUNITINIB SANDOZ 25 mg		SANDOZ						ATC: L01EX01
	7731-920	***30 capsules, hard, 25 mg***	***30 gélules, 25 mg***		***938,08***	***938,08***		
A-65 *	7731-920	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,3823	33,3823		
A-65 **	7731-920	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,1453	33,1453		

SUNITINIB SANDOZ 50 mg		SANDOZ						ATC: L01EX01
	7731-938	***30 capsules, hard, 50 mg***	***30 gélules, 50 mg***		***1876,17***	***1876,17***		
A-65 *	7731-938	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,5283	66,5283		
A-65 **	7731-938	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,2913	66,2913		

SUNITINIB TEVA 12,5 mg		AREGA PHARMA						ATC: L01EX01
	7732-043	***28 capsules, hard, 12,5 mg***	***28 gélules, 12,5 mg***		***437,77***	***437,77***		
A-65 *	7732-043	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,8268	16,8268		
A-65 **	7732-043	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,5729	16,5729		

SUNITINIB TEVA 25 mg		AREGA PHARMA						ATC: L01EX01
	7732-050	***28 capsules, hard, 25 mg***	***28 gélules, 25 mg***		***875,55***	***875,55***		
A-65 *	7732-050	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,3996	33,3996		
A-65 **	7732-050	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,1457	33,1457		

SUNITINIB TEVA 50 mg		AREGA PHARMA						ATC: L01EX01
	7732-068	***28 capsules, hard, 50 mg***	***28 gélules, 50 mg***		***1751,08***	***1751,08***		
A-65 *	7732-068	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,5446	66,5446		
A-65 **	7732-068	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,2907	66,2907		

SUTENT 12,5 mg		Pfizer						ATC: L01EX01
	0785-352	***28 capsules, hard, 12,5 mg***	***28 gélules, 12,5 mg***		***437,77***	***437,77***		
A-65 *	0785-352	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	R	16,8268	16,8268		
A-65 **	0785-352	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	R	16,5729	16,5729		

SUTENT 25 mg		Pfizer						ATC: L01EX01
	0785-360	***28 capsules, hard, 25 mg***	***28 gélules, 25 mg***		***875,54***	***875,54***		
A-65 *	0785-360	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	33,3993	33,3993		
A-65 **	0785-360	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	33,1454	33,1454		

SUTENT 50 mg		Pfizer						ATC: L01EX01
	0785-378	***28 capsules, hard, 50 mg***	***28 gélules, 50 mg***		***1751,08***	***1751,08***		
A-65 *	0785-378	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	66,5446	66,5446		
A-65 **	0785-378	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	66,2907	66,2907		

Paragraaf 4130200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sunitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een gevorderd en/of gemetastaseerd niercelcarcinoom (stadium IV):

Paragraphe 4130200

a) La spécialité pharmaceutique à base de sunitinib fait l'objet d' un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer du rein avancé et ou métastasé (stade IV) :

- bij een rechthebbende die voor deze kanker nog geen antineoplastische behandeling heeft gekregen voor zover deze rechthebbende een gunstige prognose vertoont volgens de IMDC classificatie;

- OF bij een rechthebbende met intermediaire of ongunstige prognose volgens de IMDC classificatie bij wie een eerste- en/of tweedelijnsbehandeling met een immuun checkpoint inhibitor en/of cabozantinib niet aangewezen, toepasbaar of terugbetaalbaar is ;

- OF bij wie ten minste twee eerdere therapieën, gebaseerd op interferon-alfa of interleukine-2, een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie, anders dan sunitinib, faalden ;

- OF bij wie het een verlenging van eerder vergoede sunitinib voor deze indicatie betreft;

b) Alle rechthebbenden moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden.

Indien de CT-scan of NMR een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een NMR moeten plaats vinden.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 87,5 mg als maximale dosis in een schema van 4 weken op 6.

d') De rechthebbenden die hun machtiging voor vergoeding bekomen hebben onder de vorige reglementering en die, bij het starten van de therapie, een performantie status ECOG > of = 2 (Karnofsky < 80) vertoonden, kunnen verder genieten van hernieuwingen van de machtiging, voor zover dat de andere voorwaarden beschreven onder b), c) en d) vervuld zijn

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die gelijktijdig :

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- verklaart dat de medische beeldvorming uitgevoerd na week 12 op overtuigende wijze het ontbreken van progressie aantoont ten opzichte van de evaluatie die werd uitgevoerd bij het begin van de behandeling;

- verklaart te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

- zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- er zich toe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een NMR om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

- er zich toe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord bedoeld in e).

- chez un bénéficiaire qui n'a pas encore reçu de traitement antinéoplasique pour autant que ce bénéficiaire ait un pronostic favorable selon la classification IMDC ;

- OU chez un bénéficiaire dont le pronostic est intermédiaire ou défavorable selon la classification IMDC et pour lequel un traitement de première et/ou de deuxième ligne avec un inhibiteur du point de contrôle immunitaire et/ou le cabozantinib n'est pas indiqué, approprié ou remboursable ;

- OU chez un bénéficiaire chez qui au moins deux traitements par interféron-alpha ou interleukine-2, un inhibiteur du point de contrôle immunitaire et/ou un traitement ciblé VEGF, autre que le sunitinib, ont échoué ;

- OU chez un bénéficiaire pour qui il s'agit d'une prolongation d'un traitement par sunitinib déjà remboursé pour cette indication ;

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige.

Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose maximale de 87,5mg/jour, 4 semaines sur 6.

d') Les bénéficiaires qui ont obtenu une autorisation de remboursement sous la réglementation précédemment en vigueur et qui présentaient, à l'initiation du traitement, un statut de performance ECOG > ou = 2 (Karnofsky < 80) peuvent continuer à bénéficier de renouvellements d'autorisation , pour autant que les autres conditions visées sous b), c) et d) ci-dessus soient remplies.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et décrit au point c), qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- atteste que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre de manière démonstrative, l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement;

- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

- s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie;

- s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point e).

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit SUTENT (§ 4130200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de medische oncologie of urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist
⊔ in de medische oncologie
(of)
⊔ in de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 4130200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van SUTENT bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

III - Toestand van de patiënt die de toediening van SUTENT momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een gevorderd en/of gemetastaseerd niercelcarcinoom:

⊔ die voor deze kanker nog geen antineoplastische behandeling heeft gekregen

OF

⊔ bij wie eerdere therapie gebaseerd op interfon-alfa of interleukine-2 faalde of ernstige bijwerkingen heeft veroorzaakt, en die, bij het starten van de therapie, een performantie status ECOG 0 of 1 (Karnofsky ≥ 80) vertoont

OF

⊔ bij een rechthebbende die al een machtiging voor terugbetaling onder de vorige reglementering heeft bekomen, waarin de machtiging werd toegestaan indien de patiënt leed aan gevorderde of gemetastaseerde nierkanker (stadium IV).

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ datum bij de welke de behandeling met SUTENT beslist werd.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren, om de 12 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist van een klinische evaluatie met onder andere een medische beeldvorming door middel van een CT-scan of een MRI.

⊔ Ik verklaar dat het om een eerste periode van 16 weken behandeling gaat die op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ gestart werd met een klinische evaluatie met een CT-scan of een NMR die dus een eerste keer op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ werd/zal worden uitgevoerd.

⊔ Ik verklaar dat deze patiënt al één periode van 16 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische evaluatie, met name met een CT-scan of een MRI, die op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ werd uitgevoerd, aantoont dat de behandeling dient verder gezet te worden gezien de patiënt er een klinisch voordeel mee ervaart. Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende klinische evaluatie voorzien ten laatste op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met SUTENT te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet ten opzichte van de begintoestand en om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te stellen van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport (minstens om de 16 weken opgesteld en die, op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt), de protocollen van de medische beeldvorming evenals het hierboven vermelde rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit SUTENT nodig heeft voor een reeds lopende behandeling met een posologie van ⊔⊔,⊔⊔ mg per dag a rato van 4 weken op 6 (de maximale posologie bedraagt 87,5 mg).

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in medische oncologie of in de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔	(naam)	
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔	(voornaam)	
1-⊔⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔	(RIZIV nummer)	(HANDTEKENING VAN DE ARTS)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔	(Datum)	
	(STEMPEL)	.....

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité SUTENT (§ 4130200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste
⊔ agréé en oncologie médicale
(ou)
⊔ en urologie avec une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 4130200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité SUTENT chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de SUTENT (cochez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un carcinome rénal à un stade avancé, ou métastasé

- ⊔ soit d'un bénéficiaire qui n'a pas encore reçu de traitement antinéoplasique pour ce cancer
- ⊔ soit d'un bénéficiaire chez qui un traitement par interféron-alpha ou interleukine-2 a échoué ou a entraîné une intolérance sévère et qui présente, à l'initiation du traitement, un statut de performance ECOG 0 ou 1 (Karnofsky ≥ 80)
- ⊔ soit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu une autorisation de remboursement sous la réglementation précédemment en vigueur dans laquelle le remboursement était accordé pour autant que le patient soit atteint d'uncancer du rein avancé et ou métastasé (stade IV).

  Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔, au cours de laquelle a été décidé le traitement par SUTENT.

  Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation, toutes les 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige, d'une évaluation clinique avec notamment une imagerie médicale par CT-scan ou par RMN.

☐ J'atteste qu'il s'agit de la première période de 16 semaines de traitement qui a débuté le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐, avec une évaluation clinique par CT-scan ou par RMN qui a donc été/sera effectuée pour la première fois le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐.

☐ J'atteste que ce patient a déjà reçu une période de traitement de 16 semaines, et que la précédente évaluation clinique, notamment par CT-scan ou par RMN, qui a été effectuée le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐, démontre que le traitement doit être poursuivi car le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique. Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐.

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par SUTENT en cas de constatation de progression de l'affection par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, en dépit du traitement en cours, et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins toutes les 16 semaines de traitement, et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SUTENT pour le traitement actuellement en cours, avec un schéma posologique de ☐☐,☐☐ mg/jour (posologie maximale est de 87,5 mg/jour), 4 semaines sur 6.

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (nom)
☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (prénom)
1-☐☐☐☐☐☐-☐☐☐-☐☐☐☐ (N° INAMI) (SIGNATURE DU MEDECIN)
☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐☐ (Date)

(CACHET) .....

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SUNITINIB EG 12,5 mg			EG					ATC: L01EX01
	7734-510	***30 capsules, hard, 12,5 mg***	***30 gélules, 12,5 mg***		***469,04***	***469,04***		
A-65 *	7734-510	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,8097	16,8097		
A-65 **	7734-510	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,5727	16,5727		
SUNITINIB EG 25 mg			EG					ATC: L01EX01
	7734-528	***30 capsules, hard, 25 mg***	***30 gélules, 25 mg***		***938,08***	***938,08***		
A-65 *	7734-528	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,3823	33,3823		
A-65 **	7734-528	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,1453	33,1453		
SUNITINIB EG 50 mg			EG					ATC: L01EX01
	7734-536	***30 capsules, hard, 50 mg***	***30 gélules, 50 mg***		***1876,17***	***1876,17***		

A-65 *	7734-536	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,5283	66,5283		
A-65 **	7734-536	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,2913	66,2913		

SUNITINIB KRKA 12,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: L01EX01		
	7732-134	***30 capsules, hard, 12,5 mg***	***30 gélules, 12,5 mg***		***469,04***	***469,04***		
A-65 *	7732-134	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,8097	16,8097		
A-65 **	7732-134	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,5727	16,5727		

SUNITINIB KRKA 25 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: L01EX01		
	7732-167	***30 capsules, hard, 25 mg***	***30 gélules, 25 mg***		***938,08***	***938,08***		
A-65 *	7732-167	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,3823	33,3823		
A-65 **	7732-167	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,1453	33,1453		

SUNITINIB KRKA 50 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: L01EX01		
	7732-175	***30 capsules, hard, 50 mg***	***30 gélules, 50 mg***		***1876,17***	***1876,17***		
A-65 *	7732-175	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,5283	66,5283		
A-65 **	7732-175	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,2913	66,2913		

SUNITINIB SANDOZ 12,5 mg		SANDOZ				ATC: L01EX01		
	7731-912	***30 capsules, hard, 12,5 mg***	***30 gélules, 12,5 mg***		***469,04***	***469,04***		
A-65 *	7731-912	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,8097	16,8097		
A-65 **	7731-912	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,5727	16,5727		

SUNITINIB SANDOZ 25 mg		SANDOZ				ATC: L01EX01		
	7731-920	***30 capsules, hard, 25 mg***	***30 gélules, 25 mg***		***938,08***	***938,08***		
A-65 *	7731-920	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,3823	33,3823		
A-65 **	7731-920	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,1453	33,1453		

SUNITINIB SANDOZ 50 mg		SANDOZ				ATC: L01EX01		
	7731-938	***30 capsules, hard, 50 mg***	***30 gélules, 50 mg***		***1876,17***	***1876,17***		
A-65 *	7731-938	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,5283	66,5283		
A-65 **	7731-938	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,2913	66,2913		

SUNITINIB TEVA 12,5 mg		AREGA PHARMA				ATC: L01EX01		
	7732-043	***28 capsules, hard, 12,5 mg***	***28 gélules, 12,5 mg***		***437,77***	***437,77***		
A-65 *	7732-043	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,8268	16,8268		
A-65 **	7732-043	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,5729	16,5729		

SUNITINIB TEVA 25 mg		AREGA PHARMA				ATC: L01EX01		
	7732-050	***28 capsules, hard, 25 mg***	***28 gélules, 25 mg***		***875,55***	***875,55***		
A-65 *	7732-050	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,3996	33,3996		
A-65 **	7732-050	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,1457	33,1457		

SUNITINIB TEVA 50 mg		AREGA PHARMA				ATC: L01EX01		
	7732-068	***28 capsules, hard, 50 mg***	***28 gélules, 50 mg***		***1751,08***	***1751,08***		
A-65 *	7732-068	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,5446	66,5446		
A-65 **	7732-068	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,2907	66,2907		

SUTENT 12,5 mg	Pfizer	ATC: L01EX01

	0785-352	***28 capsules, hard, 12,5 mg***	***28 gélules, 12,5 mg***		***437,77***	***437,77***		
A-65 *	0785-352	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	R	16,8268	16,8268		
A-65 **	0785-352	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	R	16,5729	16,5729		

SUTENT 25 mg		Pfizer						ATC: L01EX01
	0785-360	***28 capsules, hard, 25 mg***	***28 gélules, 25 mg***		***875,54***	***875,54***		
A-65 *	0785-360	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	33,3993	33,3993		
A-65 **	0785-360	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	33,1454	33,1454		

SUTENT 50 mg		Pfizer						ATC: L01EX01
	0785-378	***28 capsules, hard, 50 mg***	***28 gélules, 50 mg***		***1751,08***	***1751,08***		
A-65 *	0785-378	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	66,5446	66,5446		
A-65 **	0785-378	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	66,2907	66,2907		

Paragraaf 4180000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt

1. voor langdurige enzym-substitutietherapie bij rechthebbenden met een bevestigde diagnose van de ziekte van Pompe (zure α-glucosidase-deficiëntie) met aanwezigheid van klinische symptomen.

De diagnose moet bevestigd worden door:

• een verminderde activiteit van het zure α-glucosidase (zure maltase) gemeten op cultuur van huid-fibroblasten;

• en een DNA-analyse met aantonen van 2 pathogene mutaties in het GAA-gen. In geval slechts 1 pathogene mutatie wordt gevonden moet een lysosomale glycogeenopstapeling worden aangetoond in een spierbiopsie (vacuolaire myopathie);

• en een klinisch beeld met expressie van:

Voor de infantiele vorm van de aandoening (Infantile-Onset Pompe Disease: IOPD):

- een gedocumenteerde cardiopathie

- en/of een achterstand in de motorische ontwikkeling op de BAYLEY of PEDI schaal

- en/of een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren

- en/of een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingsspieren.

Voor de tardieve vorm van de aandoening (Late-Onset Pompe Disease: LOPD):

- een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren die de levenskwaliteit negatief beïnvloedt

- en/of een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingsspieren

Voor deze tardieve vorm van de aandoening worden uitgesloten van de vergoeding van de behandeling patiënten:

- bij wie de biochemische of genetische diagnose wordt bevestigd maar die geen symptoom of klinisch teken vertonen van een aantasting van de spier- of ademhalingsfunctie die de levenskwaliteit negatief kan beïnvloeden;

Paragraphe 4180000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée

1. pour le traitement enzymatique substitutif à long terme chez des bénéficiaires avec un diagnostic confirmé de la maladie de Pompe (déficit en α-glucosidase acide) et présence de symptômes cliniques.

Le diagnostic doit être confirmé par :

• une activité réduite en α-glucosidase acide (maltase acide) confirmée, sur culture de fibroblastes cutanés;

• et un test ADN montrant la présence de 2 mutations pathogènes du gène GAA. En présence d'une seule mutation pathogène, une surcharge en glycogène lysosomal doit être démontrée dans une biopsie musculaire (myopathie vacuolaire);

• et une image clinique comprenant:

Pour la forme infantile de la maladie (Infantile- Onset Pompe Disease: IOPD):

- une cardiopathie documentée

- et/ou un retard dans le développement moteur utilisant l'échelle de BEYLEY ou de PEDI

- et/ou une myopathie documentée des muscles proximaux

- et/ou une myopathie documentée des muscles respiratoires.

Pour la forme tardive de la maladie (Late-Onset Pompe Disease: LOPD):

- une myopathie documentée des muscles proximaux affectant la qualité de vie de façon négative

- et/ou une myopathie documentée des muscles respiratoires.

Pour cette forme tardive de l'affection, sont exclus du remboursement du traitement les patients:

- chez qui le diagnostic biochimique ou génétique est établi mais ne présentant ni symptôme, ni signe clinique d'une atteinte musculaire ou respiratoire pouvant affecter la qualité de vie de façon négative;

- die een resterende skeletspier- en ademhalingsspierfunctie hebben die niet meer als functioneel relevant beschouwd kan worden en/of die klinisch niet meer belangrijk is om te behouden of te verbeteren;

- die een chronische invasieve mechanische ventilatie (tracheostomie of endotracheale tube) vereisen;

- met een ernstige of terminale ziekte (andere dan de ziekte van Pompe) die de levensverwachting significant vermindert.

Het klinische beeld en de voorgeschiedenis van de rechthebbende dienen gedocumenteerd te worden.

2. voor de verlenging van een behandeling, beschreven in a) 1. voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

In de aanvraag voor verlenging van de vergoeding

2.1. Bevestigt de arts-specialist, vermeld onder punt c, die verantwoordelijk is voor de behandeling dat de behandeling doeltreffend was, op basis van zesmaandelijkse evaluaties van volgende elementen

Infantiele vorm van de aandoening (IOPD):

- hartgrootte en – functie en

- beademingsbehoeften en longfunctie en

- spierkracht, -verzwakking en –functie.

Tardieve vorm van de aandoening (LOPD):

- hartfunctie en

- beademingsbehoeften en longfunctie en

- spierkracht, -verzwakking en –functie.

Een verlenging van de vergoeding wordt niet toegestaan in de volgende gevallen:

- Geen therapietrouw aan de behandeling;

- Afwezigheid van antwoord op de behandeling bewezen door afwezigheid van een gunstig effect op de deterioratie van spier- en/of ademhalingsfunctie, in de late vormen van de ziekte, na 12 maanden behandeling;

- De patiënt lijdt aan ernstige infusiegerelateerde bijwerkingen die niet adequaat behandeld kunnen worden;

- Er zijn hoge antilichaamtiters gedetecteerd die zorgen voor een significante afname van het effect van de behandeling, ondanks de behandeling met immunomodulerende middelen;

- De patiënt zelf wenst te stoppen met de behandeling.

2.2. Motiveert de behandelende arts de wenselijkheid van het verderzetten van de behandeling.

De vergoeding kan enkel toegestaan worden indien zowel bij aanvang van de behandeling als bij iedere zesmaandelijkse evaluatie (± 1 maand) een evaluatie van de klinische status van de rechthebbende uitgevoerd wordt met bepaling van tenminste de volgende parameters:

• Uitsluitend voor de infantiele vorm van de aandoening (IOPD):

- Linkerventrikel-massa-index (Left Ventricular Mass Index: LVMI), uitgedrukt in g/m²;

- Score op de BAYLEY- of PEDI-schaal;

- qui ont une fonction résiduelle du muscle squelettique et du muscle respiratoire qui ne peut plus être considérée comme fonctionnellement pertinente et/ou qui n'est plus cliniquement importante pour maintenir ou améliorer;

- nécessitant une ventilation assistée invasive chronique (trachéostomie ou tube endotrachéal);

- présentant une maladie sévère ou terminale (autre que la maladie de Pompe) diminuant de façon significative le pronostic vital.

Le tableau clinique et les antécédents du bénéficiaire doivent être documentés.

2. pour la demande de prolongation du traitement, décrit sous a) 1. pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Dans la demande de prolongation du remboursement.

2.1 Le médecin spécialiste, décrit au point c), qui est responsable pour le traitement confirme que le traitement a été efficace, sur base des évaluations semestrielles des éléments suivants:

Forme infantile de la maladie (IOPD):

- taille et fonction cardiaque et

- besoins respiratoires et fonction pulmonaire et

- puissance, affaiblissement et fonction musculaires.

Forme tardive de la maladie (LOPD):

- fonction cardiaque et

- besoins respiratoires et fonction pulmonaire et

- puissance, affaiblissement et fonction musculaires.

Une prolongation du remboursement ne sera pas accordée dans les cas suivants:

- Absence d’adhérence au traitement;

- Absence de réponse au traitement, démontrée par une absence d’effet favorable sur la détérioration de la fonction musculaire et/ou respiratoire, dans les formes tardives de la maladie, après 12 mois de traitement ;

- Le patient souffre d’effets secondaires sérieux liés à la perfusion qui ne peuvent pas être traités de manière adéquate ;

- Des titres d’anticorps élevés ont été détectés et rendent compte d’une diminution significative de l’effet du traitement malgré un traitement par des agents immunomodulateurs ;

- Le patient lui-même souhaite arrêter le traitement.

2.2. Le médecin traitant motive le souhait de continuer le traitement.

Le remboursement peut seulement être accordé si une évaluation de l’état clinique du bénéficiaire est effectuée à la fois au début du traitement et à chaque évaluation semestrielle (± 1 mois) avec la détermination d’au moins les paramètres suivants:

• Seulement pour la forme infantile de la maladie (IOPD):

- Indice de masse ventriculaire gauche (Left Ventricular Mass Index: LVMI), exprimé en g/m² ;

- Score sur l’échelle de BAYLEY ou PEDI ;

• Voor zowel de infantiele vorm (IOPD) als de tardieve vorm (LOPD) van de aandoening:

- Elektrocardiogram voor de identificatie van ritmestoornissen;

- 6 minuten looptest (6-Minute Walk Test: 6MWT), uitgedrukt in meter;

- Geforceerde vitale capaciteit (Forced Vital Capacity: FVC) in zittende houding en liggende houding, uitgedrukt in liters;

- Manuele spierkrachtmeting op basis van de Medical Research Council (MRC) klassificatie voor de schouderabductoren, de elleboogflexoren, de elleboogextensoren, de knieflexoren, de knijpkracht en de heupflexoren, telkens uitgedrukt op een schaal van 0 – 5;

- Indien 6MWT of manuele spierkracht meting op basis van MRC niet mogelijk of niet betrouwbaar zijn bij jonge rechthebbenden met de tardieve vorm (LOPD), de score op de BAYLEY- of PEDI-schaal;

- Indien nood aan chronische mechanische ventilatie, het gemiddeld aantal uren mechanische ventilatie per etmaal.

Indien bepaalde parameters bij de rechthebbende niet bepaald kunnen worden moet hiervoor de reden vermeld worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 20 mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse infusie.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van alle protocols van alle uitgevoerde onderzoeken, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen. Het model in bijlage A wordt ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening (CEMA) of een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor rechthebbenden lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculair Referentie Centrum)

Door dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken verklaart de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende te vermelden;

2. de elementen te vermelden die toelaten:

2.1. het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is;

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum

3. zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4. zich ertoe te verbinden om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering

• Pour la forme infantile (IOPD) et la forme tardive (LOPD) de la maladie :

- Electrocardiogramme pour l'identification des arythmies ;

- Test de marche de 6 minutes (6-Minute Walk Test: 6MWT), exprimé en mètres ;

- Capacité vitale forcée (Forced Vital Capacity: FVC) en position assise et en position couchée, exprimée en litres ;

- Mesure manuelle de la force musculaire sur la base de la classification du Medical Research Council (MRC) pour les abducteurs des épaules, les fléchisseurs du coude, les extenseurs du coude, les fléchisseurs du genou, la force de préhension et les fléchisseurs de la hanche, chaque fois exprimées sur une échelle de 0 – 5 ;

- Si le 6MWT ou la mesure manuelle sur la base du MRC ne sont pas possible à réaliser ou ne sont pas fiables chez les jeunes bénéficiaires atteints de la forme tardive (LOPD), le score sur l'échelle de BAYLEY ou PEDI ;

- Si besoin chronique de ventilation mécanique, le nombre d'heures moyennes de ventilation assistée par 24 heures.

Lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés chez le bénéficiaire, la raison doit être indiquée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 20 mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles de tous les examens établis, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par le médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare ou un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des bénéficiaires souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, atteste simultanément:

1. mentionner les éléments relatifs au diagnostic et, s'il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

2. mentionner les éléments permettant :

2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il/elle est attaché;

2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3. s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2. hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) De vergoeding van de farmaceutische specialiteiten op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa is toegestaan in toepassing van deze paragraaf, maar gelijktijdig gebruik van beide specialiteiten is niet toegestaan.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée

3. communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

g) Le remboursement des spécialités pharmaceutiques sur base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa est autorisé sur base du présent paragraphe, mais l'utilisation simultanée des 2 spécialités n'est pas autorisée.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa (§ 4180000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

☐ een genetische DNA analyse waarbij 2 pathogene mutaties van het *GAA*-gen worden gevonden
☐ OF *een lysosomale glycogeenopstapeling in een spierbiopsie (vacuolaire myopathie)
(* een lysosomale glycogeenopstapeling moet in een spierbiopsie aangetoond worden in geval slechts één pathogene mutatie van het *GAA*-gen gevonden wordt)

EN

☐ een klinisch beeld met :
- een gedocumenteerde cardiopathie
- en/of een achterstand in de motorische ontwikkeling gebruikmakend van de BAYLEY of PEDI schaal
- en/of een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren
- en/of een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingsspieren.

☐ Ik verbind mij er toe het klinisch beeld en de voorgeschiedenis van de rechthebbende te documenteren
☐ Wat de verdere klinische evolutie van de rechthebbende aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa, verbind ik er mij toe zesmaandelijkse evaluaties te verschaffen met de documentering van minstens de volgende elementen:
- hartfunctie, geëvalueerd met behulp van een elektrocardiogram;
- hartgrootte, gemeten aan de hand van de Linkerventrikel-massa-index (Left Ventricular Mass Index: LVMI) en uitgedrukt in g/m²:
- spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van:
  - ofwel een score op de BAYLEY-schaal of op de PEDI-schaal
  - ofwel indien mogelijk:
    - 6 minuten looptest (6-Minute Walk Test: 6MWT), uitgedrukt in meter
    - en manuele spierkrachtmeting op basis van de Medical Research Council (MRC) klassificatie voor de schouderabductoren, de elleboogflexoren, de elleboogextensoren, de knieflexoren, de knijpkracht en de heupflexoren, telkens uitgedrukt op een schaal van 0 – 5;
- beademingsbehoeften, met indien van toepassing specificering of de beademing invasief/niet-invasief is en de vermelding van het gemiddeld aantal uren mechanische ventilatie per etmaal;
- longfunctie indien mogelijk, gemeten op basis van geforceerde vitale capaciteit (Forced Vital Capacity: FVC) in zittende houding en liggende houding, uitgedrukt in liters.

Indien bepaalde parameters bij de rechthebbende niet bepaald kunnen worden verbind ik mij er toe hiervoor de reden te vermelden.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa voor 12 maanden met een posologie van ⊔⊔ mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse perfusie (maximum 20 mg/kg/2 weken).

2. ☐ Eerste aanvraag in geval van tardieve vorm van de aandoening (LOPD):

Ik ondergetekende, arts-specialist erkend in ……..…… (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan de tardieve vorm van de ziekte van Pompe (zure α-glucosidase-deficiëntie) met een bevestigde diagnose en met aanwezigheid van klinische symptomen.

Ik bevestig dat de diagnose werd gesteld op basis van:
☐ een verminderde activiteit aan zure α-glucosidase op cultuur van huid-fibroblasten
EN

☐ een genetische DNA analyse waarbij 2 pathogene mutaties van het *GAA*-gen worden gevonden,
☐ OF *een lysosomale glycogeenopstapeling in een spierbiopsie (vacuolaire myopathie)
(* een lysosomale glycogeenopstapeling moet in een spierbiopsie aangetoond worden in geval slechts één pathogene mutatie van het *GAA*-gen gevonden wordt)

EN

☐ een klinisch beeld met :
- een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren die de levenskwaliteit negatief beïnvloedt
- en/of een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingsspieren. Ik bevestig dat:

- ☐ de rechthebbende symptomen of klinische tekenen vertoont van een aantasting van de spier- en/of ademhalingsfunctie die de levenskwaliteit van deze rechthebbende negatief kan beïnvloeden
- ☐ de rechthebbende een resterende skeletspier- en ademhalingsspierfunctie heeft die nog als functioneel relevant beschouwd kan worden en/of die klinisch nog belangrijk is om te behouden of te verbeteren;
- ☐ de rechthebbende geen chronische invasieve ventilatie (tracheostomie of endotracheale tube) vereist;
- ☐ de rechthebbende niet lijdt aan een ernstige of terminale ziekte (andere dan de ziekte van Pompe) die de levensverwachting significant vermindert.

☐ Ik verbind mij er toe het klinisch beeld en de voorgeschiedenis van de rechthebbende te documenteren

☐ Wat de verdere klinische evolutie van de rechthebbende aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa, verbind ik er mij toe zesmaandelijkse evaluaties te verschaffen met de documentering van minstens de volgende elementen:

- hartfunctie, geëvalueerd met behulp van een elektrocardiogram
- spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van:
  - 6 minuten looptest (6-Minute Walk Test: 6MWT), uitgedrukt in meter,
  - en manuele spierkrachtmeting op basis van de Medical Research Council (MRC) klassificatie voor de schouderabductoren, de elleboogflexoren, de elleboogextensoren, de knieflexoren, de knijpkracht en de heupflexoren, telkens uitgedrukt op een schaal van 0 – 5;

  indien 6MWT en manuele spierkracht meting op basis van MRC niet mogelijk of niet betrouwbaar zijn bij jonge rechthebbenden met de tardieve vorm van de ziekte (LOPD), moet ter vervanging de score op de BAYLEY- of PEDI-schaal gerapporteerd worden
- longfunctie, gemeten op basis van geforceerde vitale capaciteit (Forced Vital Capacity: FVC) in zittende houding en liggende houding, uitgedrukt in liters;
- beademingsbehoeften, met indien van toepassing de vermelding van het gemiddeld aantal uren mechanische ventilatie per etmaal.

Indien bepaalde parameters bij de rechthebbende niet bepaald kunnen worden verbind ik mij er toe hiervoor de reden te vermelden.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa voor 12 maanden met een posologie van ⊔⊔ mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse perfusie (maximum 20 mg/kg/2 weken).

3.

☐ Aanvraag tot verlenging in geval van infantiele vorm van de aandoening (IOPD):

Ik ondergetekende, arts-specialist erkend in ……..…… (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan de infantiele vorm van de ziekte van Pompe (zure α-glucosidase-deficiëntie) met een bevestigde diagnose en met aanwezigheid van klinische symptomen.

☐ Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend was, op basis van de zesmaandelijkse evaluaties met documentering van minstens de volgende elementen (met vermelding van de reden indien bepaalde parameters niet bepaald kunnen worden):

- hartfunctie, geëvalueerd met behulp van een elektrocardiogram;
- hartgrootte, gemeten aan de hand van de Linkerventrikel-massa-index (Left Ventricular Mass Index: LVMI) en uitgedrukt in g/m²;
- spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van:
  - ofwel een score op de BAYLEY-schaal of op de PEDI-schaal
  - ofwel indien mogelijk:
    - 6 minuten looptest (6-Minute Walk Test: 6MWT), uitgedrukt in meter,
    - en manuele spierkrachtmeting op basis van de Medical Research Council (MRC) klassificatie voor de schouderabductoren, de elleboogflexoren, de elleboogextensoren, de knieflexoren, de knijpkracht en de heupflexoren, telkens uitgedrukt op een schaal van 0 – 5;
- beademingsbehoeften, met indien van toepassing specificering of de beademing invasief/niet-invasief is en de vermelding van het gemiddeld aantal uren mechanische ventilatie per etmaal;
- longfunctie indien mogelijk, gemeten op basis van geforceerde vitale capaciteit (Forced Vital Capacity: FVC) in zittende houding en liggende houding, uitgedrukt in liters;

Ik bevestig dat deze rechthebbende :

- ☐ trouw is aan de therapie,
- ☐ en op de behandeling heeft geantwoord, bewezen door aanwezigheid van een gunstig effect op de deterioratie van de spier- en/of ademhalingsfunctie na 12 maanden behandeling,

- ☐ en niet lijdt aan ernstige infusiegerelateerde bijwerkingen die niet adequaat behandeld kunnen worden, ~~en~~
- ☐ en geen hoge antilichaamtiters heeft die zorgen voor een significante afname van het effect van de behandeling, ondanks de behandeling met immunomodulerende middelen.

In het tegenovergestelde geval, of in het geval de patiënt zelf wenst te stoppen met de behandeling, verbind ik me ertoe om de behandeling stop te zetten.

Indien bepaalde parameters bij de rechthebbende niet bepaald kunnen worden verbind ik mij er toe hiervoor de reden te vermelden.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa voor 12 maanden met een posologie van ⊔⊔mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse perfusie (maximum 20 mg/kg/2 weken).

4.

☐ **Aanvraag tot verlenging in geval van tardieve vorm van de aandoening (LOPD):**

Ik ondergetekende, arts-specialist erkend in ……..…… (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan de tardieve vorm van de ziekte van Pompe (zure α-glucosidase-deficiëntie) met een bevestigde diagnose en met aanwezigheid van klinische symptomen.

☐ Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend was, op basis van de zesmaandelijkse evaluaties met documentering van minstens de volgende elementen (met vermelding van de reden indien bepaalde parameters niet bepaald kunnen worden):

- hartfunctie, geëvalueerd met behulp van een elektrocardiogram;
- spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van:
  - 6 minuten looptest (6-Minute Walk Test: 6MWT), uitgedrukt in meter,
  - en manuele spierkrachtmeting op basis van de Medical Research Council (MRC) klassificatie voor de schouderabductoren, de elleboogflexoren, de elleboogextensoren, de knieflexoren, de knijpkracht en de heupflexoren, telkens uitgedrukt op een schaal van 0 – 5;

  indien 6MWT en manuele spierkracht meting op basis van MRC niet mogelijk of niet betrouwbaar zijn bij jonge rechthebbenden met de tardieve vorm (LOPD), moet ter vervanging de score op de BAYLEY- of PEDI-schaal gerapporteerd worden;
- longfunctie, gemeten op basis van geforceerde vitale capaciteit (Forced Vital Capacity: FVC) in zittende houding en liggende houding, uitgedrukt in liters;
- beademingsbehoeften, met indien van toepassing de vermelding van het gemiddeld aantal uren mechanische ventilatie per etmaal;

Ik bevestig dat deze rechthebbende :

- ☐ trouw is aan de therapie,
- ☐ en op de behandeling heeft geantwoord, bewezen door aanwezigheid van een gunstig effect op de deterioratie van de spier- en/of ademhalingsfunctie na 12 maanden behandeling,
- ☐ en niet lijdt aan ernstige infusiegerelateerde bijwerkingen die niet adequaat behandeld kunnen worden,
- ☐ en geen hoge antilichaamtiters heeft die zorgen voor een significante afname van het effect van de behandeling, ondanks de behandeling met immunomodulerende middelen.

In het tegenovergestelde geval, of in het geval de patiënt zelf wenst te stoppen met de behandeling, verbind ik me ertoe om de behandeling stop te zetten.

Indien bepaalde parameters bij de rechthebbende niet bepaald kunnen worden verbind ik mij er toe hiervoor de reden te vermelden.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa voor 12 maanden met een posologie van ⊔⊔ mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse perfusie (maximum 20 mg/kg/2 weken).

5. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

5.1. Ik ben sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, dat erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening
of
in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor rechthebbenden lijdend aan neuromusculaire ziekten.

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……
……
……
……
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 -†-†
(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

5.2. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam:
……..
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10卅†
Adres:
……..
……..
……..

6. Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

7. Ik verklaar te weten dat gelijktijdig gebruik van de farmaceutische specialiteit op basis van avalglucosidase alfa met de farmaceutische specialiteit op basis van alglucosidase alfa niet is toegelaten.

8. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 4180000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nummer)

In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik de protocols van de analyses waarbij de diagnose werd vastgesteld. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van een specialiteit op basis van alglucosidase alfa of avalglucosidase alfa bekomen heeft op basis van §4180000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa (§ 4180000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare ou un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des bénéficiaires souffrant de maladies neuromusculaires:

1. ☐ Première demande en cas de forme infantile de la maladie de Pompe (IOPD):

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en …… (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la forme infantile de la maladie de Pompe (déficit en α-glucosidase acide) avec diagnostic confirmé et présence de symptômes cliniques.

Je confirme que le diagnostic a été fait par:
☐ une activité réduite en α-glucosidase acide sur culture de fibroblastes cutanés

ET

☐ un test ADN montrant la présence de 2 mutations pathogènes du gène *GAA*,
☐ OU *une surcharge en glycogène lysosomal dans une biopsie musculaire (myopathie vacuolaire);
(* une surcharge en glycogène lysosomal dans une biopsie musculaire doit être démontrée au cas où une seule mutation pathogène du gène *GAA* est démontrée)

ET

☐ un tableau clinique comprenant:
- une cardiopathie documentée
- et/ou un retard dans le développement moteur utilisant l'échelle de BAYLEY ou de PEDI,
- et/ou une myopathie documentée des muscles proximaux
- et/ou une myopathie documentée des muscles respiratoires

☐ Je m'engage à documenter le tableau clinique et les antécédents du bénéficiaire.

☐ En ce qui concerne l'évaluation clinique du bénéficiaire pendant l'administration du traitement remboursé avec la spécialité à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa, je m'engage à fournir des évaluations semestrielles avec la documentation d'au moins les éléments suivants:
- fonction cardiaque, évaluée à l'aide d'un électrocardiogramme ;
- taille du cœur, mesuré sur la base d'indice de masse ventriculaire gauche (Left Ventricular Mass Index: LVMI) et exprimé en g/m² ;
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires, documentées sur la base de :
  - soit un score sur l'échelle de BAYLEY ou PEDI
  - soit si possible :
    - test de marche de 6 minutes (6-Minute Walk Test: 6MWT), exprimé en mètres,
    - et mesure manuelle de la force musculaire sur la base de la classification du Medical Research Council (MRC) pour les abducteurs des épaules, les fléchisseurs du coude, les extenseurs du coude, les fléchisseurs du genou, la force de préhension et les fléchisseurs de la hanche, chaque fois exprimées sur une échelle de 0 – 5 ;
- besoins respiratoires, avec si applicable une spécification si la ventilation mécanique est invasive/non-invasive et la documentation du nombre d'heures moyennes de ventilation mécanique par 24 heures ;
- fonction pulmonaire, documentée sur la base de la capacité vitale forcée (Forced Vital Capacity: FVC) en position assise et en position couchée, exprimée en litres.

Lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés chez le bénéficiaire, je m'engage à mentionner la raison pourquoi.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa à une posologie de ⊔⊔ mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines (maximum 20 mg/kg/2 semaines).

2. ☐ Première demande en cas de forme tardive de la maladie de Pompe (LOPD):

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en …… (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la forme tardive de la maladie de Pompe (déficit en α-glucosidase acide) avec diagnostic confirmé et présence de symptômes cliniques.

Je confirme que le diagnostic a été fait par:
☐ une activité réduite en α-glucosidase acide sur culture de fibroblastes cutanés

ET

☐ un test ADN montrant la présence de 2 mutations pathogènes du gène *GAA*,
☐ OU *une surcharge en glycogène lysosomal dans une biopsie musculaire (myopathie vacuolaire);
(* une surcharge en glycogène lysosomal dans une biopsie musculaire doit être démontrée au cas où une seule mutation pathogène du gène *GAA* est démontrée)

ET

un tableau clinique comprenant:
- une myopathie documentée des muscles proximaux affectant la qualité de vie de façon négative
- et/ou une myopathie documentée des muscles respiratoires

J'atteste que :
- ☐ le bénéficiaire présente des symptômes ou des signes cliniques d'une atteinte musculaire ou respiratoire pouvant affecter la qualité de vie de ce bénéficiaire de façon négative
- ☐ le bénéficiaire a une fonction résiduelle du muscle squelettique et du muscle respiratoire qui ne peut plus être considérée comme fonctionnellement pertinente et/ou qui n'est plus cliniquement importante pour maintenir ou améliorer
- ☐ le bénéficiaire ne nécessite pas d'assistance respiratoire invasive chronique (trachéostomie ou tube endotrachéal);
- ☐ le bénéficiaire ne souffre pas d'une affection sévère ou terminale (autre que la maladie de Pompe) et réduisant de façon importante son pronostic vital.

☐ Je m'engage à documenter le tableau clinique et les antécédents du bénéficiaire.

☐ En ce qui concerne l'évaluation clinique du bénéficiaire pendant l'administration du traitement remboursé avec la spécialité à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa, je m'engage à fournir des évaluations semestrielles avec la documentation d'au moins les éléments suivants:
- fonction cardiaque, évaluée à l'aide d'un électrocardiogramme
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires, documentées sur la base de :
  - test de marche de 6 minutes (6-Minute Walk Test: 6MWT), exprimé en mètres,
  - et mesure manuelle de la force musculaire sur la base de la classification du Medical Research Council (MRC) pour les abducteurs des épaules, les fléchisseurs du coude, les extenseurs du coude, les fléchisseurs du genou, la force de préhension et les fléchisseurs de la hanche, chaque fois exprimées sur une échelle de 0 – 5 ;

  si le 6MWT et la mesure de la force musculaire manuelle sur la base de MRC ne sont pas possible ou ne sont pas fiable chez les jeunes bénéficiaire avec la forme tardive de la maladie (LOPD), le score sur l'échelle de BAYLEY ou de PEDI doit être rapporté ;
- fonction pulmonaire, documentée sur la base de la capacité vitale forcée (Forced Vital Capacity: FVC) en position assise et en position couchée, exprimée en litres
- besoins respiratoires, avec si applicable la documentation du nombre d'heures moyennes de ventilation mécanique par 24 heures.

Lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés chez le bénéficiaire, je m'engage à mentionner la raison pourquoi.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa à une posologie de ⊔⊔ mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines (maximum 20 mg/kg/2 semaines).

3.
☐ Demande de prolongation en cas de forme infantile de la maladie de Pompe (IOPD) :

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en …… (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la forme infantile de la maladie de Pompe (déficit en α-glucosidase acide) avec diagnostic confirmé et présence de symptômes cliniques.

☐ Je certifie que le traitement a été efficace, sur la base des évaluations semestrielles avec la documentation d'au moins les éléments suivants (avec indication d'une raison lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés):
- fonction cardiaque, évaluée à l'aide d'un électrocardiogramme ;
- taille du cœur, mesuré sur la base d'indice de masse ventriculaire gauche (Left Ventricular Mass Index: LVMI) et exprimé en g/m² ;
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires, documentées sur la base de :
  - soit un score sur l'échelle de BAYLEY ou PEDI
  - soit si possible :
    - test de marche de 6 minutes (6-Minute Walk Test: 6MWT), exprimé en mètres,
    - et mesure manuelle de la force musculaire sur la base de la classification du Medical Research Council (MRC) pour les abducteurs des épaules, les fléchisseurs du coude, les extenseurs du coude, les fléchisseurs du genou, la force de préhension et les fléchisseurs de la hanche, chaque fois exprimées sur une échelle de 0 – 5 ;
- besoins respiratoires, avec si applicable une spécification si la ventilation mécanique est invasive/non-invasive et la documentation du nombre d'heures moyennes de ventilation mécanique par 24 heures ;
- fonction pulmonaire, documentée sur la base de la capacité vitale forcée (Forced Vital Capacity: FVC) en position assise et en position couchée, exprimée en litres.

J'atteste que le bénéficiaire :
- ☐ montre une adhérence au traitement,
- ☐ et a répondu au traitement, démontré par la présence d'effet favorable sur la détérioration de la fonction musculaire et/ou respiratoire après 12 mois de traitement,
- ☐ et ne souffre pas d'effets secondaires sérieux liés à la perfusion qui ne peuvent pas être traités de manière adéquate,
- ☐ et n'a pas des titres d'anticorps élevés qui rendent compte d'une diminution significative de l'effet du traitement, malgré un traitement par des agents immunomodulateurs.

Dans le cas contraire, ou dans le cas où le patient lui-même souhaite arrêter le traitement, je m'engage à arrêter le traitement.

Lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés chez le bénéficiaire, je m'engage à mentionner la raison pourquoi.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa à une posologie de ⊔⊔ mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines (maximum 20 mg/kg/2 semaines).

4.
☐ Demande de prolongation en cas de forme tardive de la maladie de Pompe (LOPD) :

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en …… (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la forme tardive de la maladie de Pompe (déficit en α-glucosidase acide) avec diagnostic confirmé et présence de symptômes cliniques.

☐ Je certifie que le traitement a été efficace, sur la base des évaluations semestrielles avec la documentation d'au moins les éléments suivants (avec indication d'une raison lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés):
- fonction cardiaque, évaluée à l'aide d'un électrocardiogramme
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires, documentées sur la base de :
  - test de marche de 6 minutes (6-Minute Walk Test: 6MWT), exprimé en mètres,
  - et mesure manuelle de la force musculaire sur la base de la classification du Medical Research Council (MRC) pour les abducteurs des épaules, les fléchisseurs du coude, les extenseurs du coude, les fléchisseurs du genou, la force de préhension et les fléchisseurs de la hanche, chaque fois exprimées sur une échelle de 0 – 5 ;

  si le 6MWT et la mesure de la force musculaire manuelle sur la base de MRC ne sont pas possible ou ne sont pas fiable chez les jeunes bénéficiaires avec la forme tardive de la maladie (LOPD), le score sur l'échelle de BAYLEY ou de PEDI doit être rapporté ;
- fonction pulmonaire, documentée sur la base de la capacité vitale forcée (Forced Vital Capacity: FVC) en position assise et en position couchée, exprimée en litres ;
- besoins respiratoires, avec si applicable la documentation du nombre d'heures moyennes de ventilation mécanique par 24 heures.

J'atteste que le bénéficiaire :
- ☐ montre une adhérence au traitement,

- ☐ et a répondu au traitement, démontré par la présence d'effet favorable sur la détérioration de la fonction musculaire et/ou respiratoire après 12 mois de traitement,
- ☐ et ne souffre pas d'effets secondaires sérieux liés à la perfusion qui ne peuvent pas être traités de manière adéquate,
- ☐ et n'a pas des titres d'anticorps élevés qui rendent compte d'une diminution significative de l'effet du traitement, malgré un traitement par des agents immunomodulateurs.

Dans le cas contraire, ou dans le cas où le patient lui-même souhaite arrêter le traitement, je m'engage à arrêter le traitement.

Lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés chez le bénéficiaire, je m'engage à mentionner la raison pourquoi.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa à une posologie de ⊔⊔ mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines (maximum 20 mg/kg/2 semaines).

5. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence:

5.1. Je suis attaché depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare
ou
dans le cadre des Conventions de rééducation des bénéficiaires souffrant de maladies neuromusculaires

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:
……..
……..
……..
……..

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 ⊔-⊔
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

5.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :
……..
Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 ⊔⊔⊔
Adresse :
……..
……..
……..

6. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

7. J'atteste savoir que l'utilisation simultanée de la spécialité pharmaceutique à base d'avalglucosidase alfa avec la spécialité pharmaceutique à base d'alpha alglucosidase n'est jamais autorisé.

8. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4180000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

En annexe au présent formulaire de demande, je joins les protocoles des analyses où le diagnostic à été établi (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement d'une

spécialité à base d'alpha alglucosidase ou d'avalglucosidase alfa, sur base des conditions du §4180000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MYOZYME 50 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: A16AB07
	0785-683	***1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor infusie, 50 mg***	***1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg***		***424,20***	***424,20***		
A-56 *	0785-683	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg		456,7600	456,7600		
A-56 **	0785-683	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg		449,6500	449,6500		
NEXVIADYME 100 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: A16AB22
	7738-131	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***848,40***	***848,40***		
A-56 *	7738-131	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg		906,4100	906,4100		
A-56 **	7738-131	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg		899,3000	899,3000		

Paragraaf 4190000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primair of geassocieerd), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), met uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel en met uitsluiting van functionele klassen NYHA I.

De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten:

Paragraphe 4190000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée), telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire et des classes fonctionnelles NYHA I.

Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes:

1. Bij patiënten met functionele klasse NYHA II of III in monotherapie of in combinatie, in geval van verergering of onvoldoende verbetering met een andere vergoedbare behandeling;

2. Bij patiënten met functionele klasse NYHA IV die, na een gecombineerde behandeling met een prostanoïde en een antagonist van de endotheline-receptoren geen significante verbetering vertonen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanvangsposologie van 20 mg x 3/dag en met een maximale vergoedbare posologie van 80 mg x 3/dag.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol van de hartkatheterisatie (enkel voor de eerste aanvraag van toelating) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt;

2. De elementen die toelaten:

2.1. Aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie;

2.2. Het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;

2.3. De ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

3. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts :

- voor een eerste periode van maximum 12 maanden

- en van verlengingen van maximum 60 maanden,

in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Hij verleent aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij deelt aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en

1. Chez les patients en classe fonctionnelle NYHA II ou III en monothérapie ou en association en cas de détérioration ou d'amélioration insuffisante avec un autre traitement remboursable;

2. Chez les patients en classe fonctionnelle NYHA IV qui ne présentent pas une amélioration significative après un traitement combiné par un prostanoïde et un antagoniste des récepteurs de l'endothéline.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de départ de 20 mg x 3/jour et d'une posologie maximale remboursable de 80 mg x 3/jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du cathétérisme cardiaque (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1. De démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire ;

2.2. D'identifier l'hôpital auquel il est attaché ;

2.3. D'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil :

- pour une période initiale de maximum 12 mois

- et des prolongations de maximum 60 mois,

en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire

de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het do-cument bedoeld onder punt d) 3. hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Bijlage A: model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 4190000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

⊔ Systeemziekte
⊔ Congenitaal L-R shunt
⊔ Portale hypertensie
⊔ HIV-infectie
⊔ Drugs en toxines
⊔ Andere (schildklierdysfuncties, glycogeenopstapelingziekte, ziekte van Gaucher, hereditaire hemorragische telangiectasieën, hemoglobinopathieën, myeloproliferative ziekten, splenectomie)

⊔ Geassocieerd met significante veneuze or capillaire aantasting:

⊔ Pulmonale veno-occlusive ziekte (PVOD)
⊔ Pulmonale capillair haemangiomatose (PCH)

⊔ Persisterende pulmonale hypertensie bij pasgeboren (PPHN)
⊔ Chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) inoperabel of persisterend na interventie (**)

1.2. Rechter hartkatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk ≥ 25 mm Hg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg, tezamen met een functionele evaluatie door een staptest van < 500 m in 6 minuten.

1.3. Een functionele NYHA klasse is de volgende: ⊔⊔⊔ (in Romeinse cijfers)

1.4. Exclusie van: proximale trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes > 70 % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartaandoening (aangetoond door een ejectiefractie > 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

2. Ik voeg aan de huidige aanvraag toe een omstandig verslag gedocumenteerd met de resultaten van de uitgevoerde onderzoeken en een beschrijving van de klinische evolutie van de patiënt inclusief de beschrijving van de voorafgaande behandelingen (alsook de begin- en einddatum van de behandeling) en hun effecten.

3. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

3.1. Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie op basis van de volgende elementen:

3.1.1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
(of: ⊔ Ik ben verbonden geweest sinds ⊔⊔⊔ maanden, van ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔) aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……
……en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeldt het aantal patiënten met APHT die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

3.1.2. ⊔ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:
Referenties van deze studies en de betrokken publicaties:
……
……
……
…… (of: deze referenties staan in een lijst in bijlage: ⊔)

3.1.3 ⊔ Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……

…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

3.2. Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:
RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔.
Naam:
……
….
Adres:
.....
.....
.....
.....

3.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:
Naam en voornaam:
……
Adres:
.....
.....
.....
.....

4. Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich bevindt in de geattesteerde situatie.

5. Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt een specialiteit op basis van sildenafil vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt , volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 4190000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

⊔ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met een specialiteit op basis van sildenafil;

⊔ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds meer dan drie maand behandeld is met een specialiteit op basis van sildenafil, en deze behandeling efficiënt bij deze patiënt is (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

⊔ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van een specialiteit op basis van sildenafil, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van sildenafil bekomen op basis van de voorwaarden van § 4190000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met een specialiteit op basis van sildenafil met een posologie van

⊔⊔⊔ (maximum 80 mg) 3 maal per dag, verkregen met maximaal 12 tabletten per dag, wat voor 12 maanden betekent:
⊔⊔ (maximum 49) verpakkingen van 90 x 20 mg
⊔⊔⊔ (maximum 80 mg) 3 maal per dag, verkregen met maximaal 12 tabletten per dag, wat voor 60 maanden betekent:
⊔⊔ (maximum 245) verpakkingen van 90 x 20 mg

III - Identificatie van de arts -specialist in cardiologie of pneumologie:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol (niet vereist voor congenitaal I-R shunt en portale hypertensie), dewelke de verschillende uitgevoerde metingen en het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest bevat.

(enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van een specialiteit op basis van sildenafil bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4190000 van hoofdstuk IV van het K.B .van 01 februari 2018)

(**) Voor CTEPH is een schriftelijk advies van een centrum geexperimenteerd in pulmonale trombo-endarteriectomie nodig om te bevestigen dat patiënt niet operabel is.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | |

1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

⊔ Idiopathique (IPAH)
⊔ Familiale (FPAH)
⊔ Associée à (APAH) :

⊔ connectivites (sclérose systémique, lupus...)
⊔ HTAP sur shunt congénital G-D
⊔ HTAP sur hypertension portale
⊔ Infection VIH
⊔ Drogues et toxiques
⊔ Autres (troubles thyroïdiens, maladie du stockage en glycogène, Maladie de Gaucher, télangiectasie héréditaire hémorragique (maladie de Rendu-Osler), hémoglobinopathies, maladies myéloprolifératives, splénectomie)

⊔ Associée à une composante significative veineuse ou capillaire :

⊔ Maladie pulmonaire véno-occlusive (PVOD)
⊔ Hémangiomatose capillaire pulmonaire (PCH)

⊔ Hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (PPHN)
⊔ Hypertension thromboembolique inopérable ou persistante après intervention (**)

1.2. Cathétérisme cardiaque droit (*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une pression artérielle pulmonaire moyenne ≥ 25 mmHg au repos et/ou ≥ 30 mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion < 15 mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes < 500 mètres ;

1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante : ⊔⊔⊔ (en chiffres romains)

1.4 Exclusion de : Maladie thrombo-embolique proximale (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie pulmonaire (*), atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires > 70% des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection > 50 %, quelque soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

2. Je joins à la présente demande un rapport circonstancié documenté par les résultats des examens réalisés et une description de l'évolution clinique du patient comprenant la description des traitements antérieurs (y compris date de début et de fin de traitement) et leurs effets.

3. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient :

3.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

3.1.1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
(ou : ⊔ J'ai été attaché pendant ⊔⊔⊔ mois, du ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……
……
et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

3.1.2. ⊔ J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :
Références de ces études et des publications concernées:
……
……
……

…… (ou : ces références figurent sur une liste en annexe : ⊔)

3.1.3. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:

……
……
……
…… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

3.2. Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :
Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔.
Nom : ……
……
Adresse:
……
……
……
……

3.3. Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :
Nom et Prénom:
……
Adresse:
……
……
……
……

4. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.
5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement d'une spécialité à base de sildénafil, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

⊔ il s'agit d'une <u>première demande</u> (*) d'autorisation de remboursement visant un patient <u>non encore traité</u> avec une spécialité à base de sildénafil;

⊔ il s'agit d'une <u>première demande</u> (*) d'autorisation de remboursement visant un patient <u>déjà traité depuis plus de trois mois</u> avec une spécialité à base de sildénafil, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

⊔ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement d'une spécialité à base de sildénafil, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de sildénafil sur base des conditions du § 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de sildénafil avec une posologie de

⊔⊔⊔ (maximum 80 mg) 3 fois par jour, obtenue avec au maximum 12 comprimés par jour, ce qui représente, pour 12 mois :
⊔⊔ (maximum 49) conditionnements de 90 x 20 mg
⊔⊔⊔ (maximum 80 mg) 3 fois par jour, obtenue avec au maximum 12 comprimés par jour, ce qui représente, pour 60 mois :
⊔⊔ (maximum 245) conditionnements de 90 x 20 mg

<u>III - Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol (non exigé pour l'HTAP sur shunt congénital G- et HTAP sur hypertension portale), mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche.
(uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement d'une spécialité à base de sildénafil sur base des conditions du § 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018).

(**) Pour les hypertensions thromboemboliques, l'avis écrit d'un centre ayant l'expérience dans la tromboendartérielectomie pulmonaire est nécessaire pour confirmer que le patient est inopérable.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BALCOGA 20 mg		SANDOZ					ATC: G04BE03	
	7718-349	***90 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***90 comprimés pelliculés, 20 mg***		***183,32***	***183,32***		
A-70 *	7718-349	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	2,2381	2,2381		
A-70 **	7718-349	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	2,1591	2,1591		

REVATIO 20 mg		VIATRIS					ATC: G04BE03	
	0785-741	***90 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***90 comprimés pelliculés, 20 mg***		***187,81***	***187,81***		
A-70 *	0785-741	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	2,2910	2,2910		
A-70 **	0785-741	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	2,2120	2,2120		

SILDENAFIL TEVA 20 mg		AREGA PHARMA					ATC: G04BE03	
	7718-372	***90 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***90 comprimés pelliculés, 20 mg***		***183,32***	***183,32***		
A-70 *	7718-372	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	2,2381	2,2381		
A-70 **	7718-372	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	2,1591	2,1591		

Paragraaf 4200000 **Paragraphe 4200000**

§ 4200000 is geschrapt op 01/07/2025.

§ 4200000 est supprimé au 01/07/2025.

Paragraaf 4220000

a) De specialiteit kan worden terugbetaald als ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van een ernstige actieve reumatoïde artritis, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, met een inadequate respons, ten opzichte van het voorafgaand optimaal gebruik van de basisbehandeling, waaronder tenminste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden of in geval van intolerantie. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § die op deze van toepassing zijn.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen dient, per behandeling, rekening te houden met een maximale dosis van 2 x 1.000 mg toegediend in 2 infusies op week 0 en 2.

1° De eerste behandeling wordt terugbetaald voor zover dat bij aanvang van de behandeling met rituximab de DAS28 score groter of gelijk is aan 3,70.

2° Indien er 16 weken na de datum van aanvang van de eerste behandeling, een matige (een vermindering van de DAS28 score tussen 0,6 en 1,2) of goede (een vermindering van de DAS28 score > 1,2) EULAR respons wordt vastgesteld, kan een tweede behandeling worden terugbetaald ten vroegste vanaf de 24ste week na de datum van aanvang van de eerste behandeling, voor zover de DAS28 score nog hoger of gelijk is aan 3,20.

3° Na deze 2de behandeling zal elke eventuele volgende behandeling pas vergoed worden vanaf de 24ste week na de aanvangsdatum van de voorgaande behandeling, voor zover de DAS28 score op dat moment groter of gelijk is aan 3,20.

c) De terugbetaling is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;

d) Op basis van een volledig ingevulde elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

f) Het gelijktijdig vergoeden van de specialiteit met een van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, etanercept, abatacept, certolizumab pegol, golimumab is niet toegelaten.

Paragraphe 4220000

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le traitement d’une arthrite rhumatoïde active sévère, chez des bénéficiaires âgés d’ au moins 18 ans, chez lesquels la réponse à l’utilisation optimale préalable de traitements de fond dont au moins un anti-TNF est inadéquate à la dose optimale après 3 mois de traitement ou en cas d’intolérance. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte, par cure, d’une dose maximale de 2 x 1.000 mg administrée en deux perfusions aux semaines 0 et 2.

1° La première cure est remboursable pour autant qu’à l’initiation du traitement par rituximab, le score DAS28 soit égal ou supérieur à 3,70.

2° Lorsque, 16 semaines après cette date d’initiation de la première cure, on a pu constater une réponse EULAR « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2), une deuxième cure pourra être remboursée au minimum à partir de la 24ème semaine après la date d’initiation de la première cure, pour autant que le score DAS 28 soit encore égal ou supérieur à 3,20.

3° Au-delà de cette 2ème cure, chacune des éventuelles cures suivantes ne sera remboursable qu’au minimum à partir de la 24ème semaine après la date d’initiation de la cure précédente, et pour autant que le score DAS 28 soit encore égal ou supérieur à 3,20.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme e-health, qui, ainsi s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-health, dûment complétée le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d’une copie de l’accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, étanercept, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, n’est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

RIXATHON 500 mg	SANDOZ	ATC: L01FA01

	7723-331	***1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg***	***1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 500 mg***		***891,22***	***681,79***		
Fb-8 *	7723-331	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	951,8000	729,8100		
Fb-8 **	7723-331	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	944,6900	722,7000		

RIXATHON 500 mg (Abacus) — ABACUS MEDICINE — ATC: L01FA01

	7738-719	***1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg***	***1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 500 mg***		***891,22***	***681,79***		
Fb-8 *	7738-719	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	951,8000	729,8100		
Fb-8 **	7738-719	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	944,6900	722,7000		

RUXIENCE 500 mg — Pfizer — ATC: L01FA01

	7733-660	***1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg***	***1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 500 mg***		***891,22***	***681,45***		
Fb-8 *	7733-660	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	951,8000	729,4500		
Fb-8 **	7733-660	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	944,6900	722,3400		

TRUXIMA 100 mg — CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA — ATC: L01FA01

	7722-002	***2 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***2 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***353,43***	***270,38***		
Fb-8 *	7722-002	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	190,8750	146,8550		
Fb-8 **	7722-002	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	187,3200	143,3000		

TRUXIMA 100 mg (Abacus) — ABACUS MEDICINE — ATC: L01FA01

	7728-256	***2 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***2 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***353,43***	***270,38***		
Fb-8 *	7728-256	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	190,8750	146,8550		
Fb-8 **	7728-256	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	187,3200	143,3000		

TRUXIMA 500 mg (Abacus) — ABACUS MEDICINE — ATC: L01FA01

	7727-746	***1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg***	***1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 500 mg***		***891,22***	***681,45***		
Fb-8 *	7727-746	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	951,8000	729,4500		

Fb-8 **	7727-746	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	944,6900	722,3400		

TRUXIMA 500mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L01FA01	
	7721-004	***1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg***	***1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 500 mg***		***891,22***	***681,45***		
Fb-8 *	7721-004	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	951,8000	729,4500		
Fb-8 **	7721-004	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	944,6900	722,3400		

Paragraaf 4230000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend voor de behandeling van een diabetespatiënt die voldoet aan één van de volgende criteria:

1. Patiënt is aangesloten bij een conventie inzake zelfregulatie van diabetes n° 786 of 7867 met de verplichting de voorwaarden van deze conventie te volgen;

2. In geval van diabetes type 2, kan de specialiteit eveneens vergoed worden wanneer ze, al of niet gebruikt wordt met een orale behandeling, bij patiënten met een HbA1c > 7,5% onder een behandeling met orale antidiabetica en/of insuline.

b) Op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelde arts, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder ?b? van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

c) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende arts en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, vergezeld, in geval van een diabetes type 2 patiënt bedoeld in punt a)2 hierboven, van een HbA1c bepaling die minder dan 3 maanden oud is en waarvan de waarde minder dan 7 % is.

Paragraphe 4230000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée pour le traitement des patients atteints de diabète répondant à un des deux critères suivants :

1. Patient entrant dans une convention d'auto-régulation du diabète n° 786 ou n° 7867 avec obligation de respecter les conditions de cette convention;

2. En cas de diabète type 2, la spécialité peut également être remboursée lorsqu'elle est utilisée en combinaison ou non avec un traitement oral, chez des patients ayant un taux d'HbA1c > 7,5% sous antidiabétiques oraux et/ou insuline.

b) Sur base d'un rapport motivé établi par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

c) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur, d'un rapport motivé du médecin traitant, accompagné, dans le cas d'un patient atteint de diabète de type 2 visé au point a)2 ci-dessus, d'un dosage de l'hémoglobine A1c, datant de moins de 3 mois et dont la valeur est inférieure à 7 %.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

HUMALOG MIX25			ELI LILLY BENELUX				ATC: A10AD04	
A-11	2337-434	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	2337-434				***24,82***	***24,82***		
A-11 *	0783-308	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		6,4060	6,4060		
A-11 **	0783-308	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		5,2620	5,2620		

HUMALOG MIX25 Kwikpen		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AD04	
A-11	2667-863	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	41,42	41,42	1,00	2,00
	2667-863				***29,25***	***29,25***		
A-11 *	0795-294	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		7,5500	7,5500		
A-11 **	0795-294	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		6,2020	6,2020		

HUMALOG MIX50		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AD04	
A-11	2337-442	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	2337-442				***24,82***	***24,82***		
A-11 *	0783-316	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		6,4060	6,4060		
A-11 **	0783-316	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		5,2620	5,2620		

HUMALOG MIX50 Kwikpen		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AD04	
A-11	2667-871	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	41,42	41,42	1,00	2,00
	2667-871				***29,25***	***29,25***		
A-11 *	0795-286	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		7,5500	7,5500		
A-11 **	0795-286	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		6,2020	6,2020		

Paragraaf 4240000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met ritonavir en met andere antiretrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het hiv-1.

De vergoeding is toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en resultaten van een genotypische analyse, de rechthebbende zich bevindt in een toestand die voldoet aan de twee volgende voorwaarden:

1. virologisch falen, of intolerantie aan minstens één antiretrovirale polytherapie

2. met erbij

- of een virus met resistentie aan

- of een virus met verminderde gevoeligheid aan

- of een intolerantie aan

minstens twee protease inhibitoren voor deze 3 alternatieven.

b) voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1200 mg.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de

Paragraphe 4240000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est co-administrée avec le ritonavir, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH-1.

Le remboursement est accordé pour autant que, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique, le bénéficiaire se trouve dans une situation qui réponde simultanément aux deux conditions suivantes:

1. échec virologique, ou intolérance, à au moins une polythérapie antirétrovirale;

2. avec en outre

- soit un virus résistant à

- soit un virus à sensibilité diminuée à

- soit une intolérance à

au moins deux inhibiteurs des protéases pour ces 3 alternatives.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1200 mg par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder bijlage “e” van bijlage III van dit besluit , waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximum dagdosering vermeld onder het punt b), en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté , dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit PREZISTA (§ 4240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

II – A ☐ Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 12 maanden:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 4240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1
En virologisch falen, of intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie
Met erbij,
ofwel een virus met resistentie aan
ofwel een virus met verminderde gevoeligheid aan
ofwel een intolerantie aan
minstens twee protease-inhibitoren voor deze 3 alternatieven.

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, en in het bijzonder het bewijs van de voorgaande behandelingen.

Ik weet dat de maximum dagdosering 1200 mg is.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen
☐ van ☐☐ verpakkingen (max. 13) van 60 tabletten van 600 mg van de specialiteit PREZISTA.
☐ van ☐☐ verpakkingen (max. 13) van 240 tabletten van 150 mg van de specialiteit PREZISTA.
☐ van ☐☐ verpakkingen (max. 13) van 480 tabletten van 75 mg van de specialiteit PREZISTA.
☐ van ☐☐ verpakkingen (max. 22) van 200ml suspensie voor oraal gebruik (100 mg/ml) van de specialiteit PREZISTA

II – B ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Ik weet dat de maximum dagdosering 1200 mg is.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen
☐ van ☐☐ verpakkingen (max. 13) van 60 tabletten van 600 mg van de specialiteit PREZISTA.
☐ van ☐☐ verpakkingen (max. 13) van 240 tabletten van 150 mg van de specialiteit PREZISTA.
☐ van ☐☐ verpakkingen (max. 13) van 480 tabletten van 75 mg van de specialiteit PREZISTA.
☐ van ☐☐ verpakkingen (max. 22) van 200ml suspensie voor oraal gebruik (100 mg/ml) van de specialiteit PREZISTA

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité PREZISTA (§ 4240000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle:

II – A ☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois:

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 4240000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

En effet, le patient est infecté par le virus VIH-1
Et se trouve en échec virologique, ou intolérance, à au moins une polythérapie antirétrovirale
Et avec,
soit un virus résistant à
soit un virus à sensibilité diminuée à
soit une intolérance à
au moins deux inhibiteurs des protéases pour ces 3 alternatives.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant
que mon patient se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents.

Je sais que la posologie maximale quotidienne est de 1200 mg.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement :
☐de ☐☐ conditionnements (max. 13) de 60 comprimés à 600 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.
☐de ☐☐ conditionnements (max. 13) de 240 comprimés à 150 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.
☐de ☐☐ conditionnements (max. 13) de 480 comprimés à 75 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.
☐de ☐☐ conditionnements (max. 22) de 200ml suspension buvable à 100mg/ml de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.

II – B ☐ <u>Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:</u>

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale et que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Je sais que la posologie maximale quotidienne est de 1200 mg.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement :
☐de ☐☐ conditionnements (max. 13) de 60 comprimés à 600 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.
☐de ☐☐ conditionnements (max. 13) de 240 comprimés à 150 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.
☐de ☐☐ conditionnements (max. 13) de 480 comprimés à 75 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.
☐de ☐☐ conditionnements (max. 22) de 200ml suspension buvable à 100mg/ml de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.

<u>III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II:</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DARUNAVIR VIATRIS 600 mg			VIATRIS					ATC: J05AE10
A-20	4200-754	60 filmomhulde tabletten, 600 mg	60 comprimés pelliculés, 600 mg	G	272,58	272,58	1,00	2,00

	4200-754				***238,66***	***238,66***		
A-20 *	7728-868	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	4,3348	4,3348		
A-20 **	7728-868	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	4,2163	4,2163		
A-20 ***	7728-868	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	4,4485	4,4485	0,0167	0,0333

PREZISTA 100 mg/ml		Janssen-Cilag					ATC: J05AE10	
A-20	2981-363	1 fles met doseerpomp 200 mL suspensie voor oraal gebruik, 20000 mg	1 flacon avec pompe-doseuse 200 mL suspension buvable, 20000 mg	R	156,31	156,31	1,00	2,00
	2981-363				***132,59***	***132,59***		
A-20 *	7706-971	1 fles met doseerpomp 200 mL suspensie voor oraal gebruik, 20000 mg	1 flacon avec pompe-doseuse 200 mL suspension buvable, 20000 mg	R	147,6600	147,6600		
A-20 **	7706-971	1 fles met doseerpomp 200 mL suspensie voor oraal gebruik, 20000 mg	1 flacon avec pompe-doseuse 200 mL suspension buvable, 20000 mg	R	140,5500	140,5500		

PREZISTA 600 mg		Janssen-Cilag					ATC: J05AE10	
A-20	2597-243	60 filmomhulde tabletten, 600 mg	60 comprimés pelliculés, 600 mg	R	272,58	272,58	1,00	2,00
	2597-243				***238,66***	***238,66***		
A-20 *	0795-641	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	R	4,3348	4,3348		
A-20 **	0795-641	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	R	4,2163	4,2163		
A-20 ***	0795-641	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	R	4,4485	4,4485	0,0167	0,0333

Paragraaf 4250000

§ 4250000 is geschrapt op 01/09/2022.

Paragraphe 4250000

§ 4250000 est supprimé au 01/09/2022.

Paragraaf 4260000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij een percutane coronaire interventie in de gevallen:

- acuut coronair syndroom zonder ST-verhoging, in associatie met acetylsalicylzuur en clopidogrel, conform aan de indicaties van clopidogrel ;

- angor na myocardinfarct binnen de twee weken.

De terugbetaling wordt beperkt tot 1 flacon per percutane coronaire interventie.

De specialiteit wordt vergoed zonder restrictie op het aantal flacons als ze wordt gebruikt bij een percutane coronaire interventie in de gevallen:

- acuut coronair syndroom met ST-verhoging

De arts houdt de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 4260000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée à l'occasion d'une intervention coronaire percutanée en cas de:

- syndrome coronaire aigu sans sus-décalage du segment ST, en association à l'acide acétylsalicylique et au clopidogrel, conformément aux indications du clopidogrel ;

- angor post-infarctus myocardique dans les 2 semaines.

Le remboursement est limité à 1 flacon par intervention coronaire percutanée.

La spécialité est remboursée sans restriction du nombre de flacons si elle est utilisée à l'occasion d'une intervention coronaire percutanée en cas de:

- syndrome coronaire aigu avec sus-décalage du segment ST.

Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BIVALIRUDIN ACCORD HEALTHCARE 250 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: B01AE06	
	7718-240	***5 injectieflacons 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 250 mg***	***5 flacons injectables 250 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 250 mg***		***853,54***	***853,54***		
B-235 *	7718-240	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor infusie en injectie, 250 mg	1 flacon injectable 250 mg solution pour perfusion et injection, 250 mg	G	182,3720	182,3720		
B-235 **	7718-240	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor infusie en injectie, 250 mg	1 flacon injectable 250 mg solution pour perfusion et injection, 250 mg	G	180,9500	180,9500		

Paragraaf 4270000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van entecavir wordt vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden, voor de behandeling van één van de volgende situaties van hepatitis B virus infectie :

1. patiënt met chronische actieve hepatitis B waarbij een voorafgaande behandeling met lamivudine van minstens 6 maand haar doeltreffendheid verloren is. De viremie is > 2.000 IU/mL en de transaminasen zijn gestegen;

2. patiënt met cirrose Child-Pugh stadium A voorbehandeld met lamivudine;

3. patiënt met cirrose Child-Pugh stadium B of C;

4. patiënt met orgaantransplantatie of hematopoïetische stamceltransplantatie of staat op de wachtlijst hiervoor;

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosering van 1 mg per dag.

c) De behandeling wordt gestopt bij verlies van doeltreffendheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van entecavir of bij HBs seroconversie.

d) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan, inbegrepen de voorgeschreven dosering. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de nodige bewijsstukken aan de adviserend arts. De adviserend arts reikt aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "e" van de bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is volgens de maximale dosering vermeld onder punt b). Deze machtiging heeft een geldigheidsduur voor een maximale periode van 12 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen jaarlijks vernieuwd worden voor een periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, door voormelde arts-specialist te bezorgen aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. Hij verklaart dat aan de criteria, bedoeld in punt c) niet werd voldaan. Desgevraagd bezorgt de voormelde arts-specialist de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteiten op basis van entecavir 0,5 mg en 1 mg onderling en met specialiteiten op basis van tenofovir disoproxil, op basis van lamivudine, op basis van adefovir dipivoxil, op basis van interferon alfa-2a, op basis van interferon alfa-2b of op basis van peginterferon alfa-2a is nooit toegestaan.

Paragraphe 4270000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'entecavir fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'une infection par le virus de l'hépatite B dans une des situations suivantes:

1. patient présentant une hépatite B chronique active chez qui un traitement préalable par lamivudine pendant au moins 6 mois est devenu inefficace. La virémie est > 2.000 UI/mL et le taux de transaminases est élevé ;

2. patient présentant une cirrhose au stade Child-Pugh A prétraité par lamivudine ;

3. patient présentant une cirrhose au stade Child-Pugh B ou C ;

4. patient ayant subi une transplantation d'organe ou une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou sur une liste d'attente.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 mg par jour.

c) Le traitement est arrêté en cas de perte de l'efficacité du traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'entecavir ou après séroconversion HBs.

d) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin-spécialiste précité démontre que les conditions visées aux points a) et b) ci-dessus sont remplies, y compris la mention de la posologie prescrite. Sur demande, le médecin-spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est repris sous «e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées annuellement, par période de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité et transmis au médecin conseil de l'organisme assureur. Il déclare que, les critères visées au point c) ne sont pas rencontrés. Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

f) Le remboursement simultané des spécialités pharmaceutiques à base d'entecavir 0,5 mg et 1 mg entre elles ou avec les spécialités à base de ténofovir disoproxil, à base de lamivudine, à base d'adefovir dipivoxil, à base d'interféron alfa-2a, à base d'interféron alfa-2b ou à base de peginterféron alfa-2a n'est jamais autorisé.

Aanvraagformulier :

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit BARACLUDE 1 mg (§ 4270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II. ⊔ Eerste aanvraag:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de voormelde volwassen patiënt(e) een infectie met het hepatitis B-virus vertoont in één van de volgende situaties:

⊔ een chronische actieve hepatitis B waarbij een voorafgaande behandeling met lamivudine van minstens 6 maand haar doeltreffendheid verloren is. De viremie is > 2.000 UI/mL en de transaminasen zijn gestegen;

⊔ patiënt met cirrose Child-Pugh stadium A voorbehandeld met lamivudine ;

⊔ patiënt met cirrose Child-Pugh stadium B of C;

⊔ patiënt onderging een orgaantransplantatie of hematopoïetische stamceltransplantatie;

⊔ patiënt staat op de wachtlijst voor een orgaantransplantatie of hematopoïetische stamceltransplantatie.

Ik vraag de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van entecavir 1 mg aan met een maximale dagdosis van 1 mg.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend arts.

III. ⊔ Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, vraag voor voormelde volwassen patiënt(e), een verlenging van de terugbetaling van BARACLUDE 1 mg aan. Ik bevestig dat de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van 1 mg zijn werkzaamheid niet verloren heeft noch dat er HBs seroconversie optrad.

Ik vraag de verlenging van terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van entecavir 1 mg aan met een maximale dagdosis van 1 mg.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend arts.

IV. Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| |

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'entecavir 1 mg (§ 4270000 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II. ⊔ Première demande:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, déclare que l(e)(a) patient(e) adulte ci-dessus, présente une infection par le virus de l'hépatite B dans une des situations suivantes :

⊔ une hépatite B chronique active pour laquelle un traitement préalable par lamivudine d'au moins 6 mois est devenu inefficace. La virémie > 2.000 UI/mL et le taux de transaminases est élevé;

⊔ patient présentant une cirrhose de stade Child-Pugh A, prétraité par lamivudine ;

⊔ patient présentant une cirrhose de stade Child-Pugh B ou C ;

⊔ patient ayant subi une transplantation d'organe ou une transplantation de cellules souches hématopoïétiques

⊔ patient se trouve sur une liste d'attente pour une transplantation d'organe ou une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ;

Je demande le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'entecavir 1 mg à une posologie maximale de 1 mg par jour.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

III. ⊔ Demande de prolongation:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus, , la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'entecavir 1 mg. Je certifie que le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'entecavir 1 mg n'a pas perdu de son efficacité et qu'une séroconversion HBs ne s'est pas produite.

Je demande la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'entecavir 1 mg à une posologie maximale de 1 mg par jour.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

IV. Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BARACLUDE 1 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: J05AF10	
A-73	2425-114	30 filmomhulde tabletten, 1 mg	30 comprimés pelliculés, 1 mg	R	192,51	192,51	1,00	2,00
	2425-114				***165,62***	***165,62***		
A-73 *	0786-319	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,0890	6,0890		
A-73 **	0786-319	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	5,8520	5,8520		
A-73 ***	0786-319	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,2279	6,2279	0,0333	0,0667
BARACLUDE 1 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE				ATC: J05AF10	
A-73	4160-529	30 filmomhulde tabletten, 1 mg	30 comprimés pelliculés, 1 mg	R	192,51	192,51	1,00	2,00
	4160-529				***165,62***	***165,62***		
A-73 *	7727-449	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,0890	6,0890		
A-73 **	7727-449	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	5,8520	5,8520		
A-73 ***	7727-449	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,2279	6,2279	0,0333	0,0667

Paragraaf 4280000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking in categorie B als ze wordt toegediend voor de behandeling van het idiopathisch restless legs syndroom (RLS) wanneer alle vier de essentiële criteria voor de diagnose aanwezig zijn bij de patiënt:

- onweerstaanbare dwang om de benen te bewegen,
- verergeren van de symptomen in rust,
- tijdelijke verbetering van de symptomen door activiteit,
- verergeren van de symptomen 's avonds of 's nachts,

en voor zover de IRLS score gebaseerd op de internationale schaal voor het scoren van RLS opgenomen in annex B meer dan 15 is na het instellen van hygiëno-diëtische maatregelen gedurende minstens zes weken (stoppen van elke substantie die het RLS kan uitlokken of verergeren zoals nicotine, alcohol, caffeine, elke dopamine antagonist) bij een patiënt die een normaal serumferritine heeft en bij wie diabetes, een perifere neuropathie, anemie, een onregelmatig werk die kan interfereren met het slaap/waakritme, een belangrijke psychiatrische voorgeschiedenis of

Paragraphe 4280000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est administrée pour le traitement du syndrome des jambes sans repos (SJSR) lorsque les quatre critères essentiels du diagnostic du SJSR sont tous présents chez le patient :

- besoin impérieux de bouger les jambes,
- aggravation des symptômes au repos,
- symptômes temporairement soulagés par une activité,
- aggravation des symptômes dans la soirée ou la nuit,

et pour autant que le score IRLS sur base du questionnaire de l'échelle internationale d'évaluation du SJSR repris à l'annexe B soit supérieur à 15 après la mise en place de mesures hygiéno-diététiques pendant une période minimale de 6 semaines (arrêt de toute substance susceptible de provoquer ou d'aggraver le SJSR telle que la nicotine, la caféine, l'alcool, tout antagoniste de la dopamine), chez un patient qui a un taux normal de ferritine et chez qui le diabète, une neuropathie périphérique, une anémie, un travail à pause susceptible d'interférer avec les cycles normaux de

voorgeschiedenis van drugsgebruik en zwangerschap zijn uitgesloten en bij wie er anamnestisch en klinisch geen evidentie is voor een andere neurologische aandoening of van een andere slaapstoornis zoals narcolepsie of slaapapnoe.

sommeil-veille, des antécédents importants psychiatriques ou de prise de drogues et une grossesse ont été exclus et chez qui, dans l'anamnèse ou cliniquement, il n'y a pas d'évidence pour une autre maladie neurologique ou un autre trouble de sommeil tel que la narcolepsie ou l'apnée de sommeil.

b) Voor het maximale aantal vergoedbare verpakkingen zal worden rekening houden met een maximale vergoedbare dosis van 0,54 mg pramipexol base per dag en moet gebeuren met een combinatie van een minimum aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorgingen en uitkeringen voor de toegestane behandelingsperiode.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale remboursable de 0,54 mg de pramipexole base par jour, et doit être déterminé au moyen d'une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient, ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour la période de traitement autorisée.

c) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in annex A van deze paragraaf, behoorlijk ingevuld in de rubriek die verband houdt met de eerste aanvraag, gedateerd en ondertekend door de behandelende arts die aldus bevestigt dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld bij de betreffende patiënt, levert de adviserend arts de toestemming af waarvan het model is vastgelegd onder "b" van annex III van het huidig besluit en waarvan de geldigheid beperkt is voor een maximale duur van 4 maanden.

c) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A, dûment complété à la rubrique relative à la première demande, daté et signé par le médecin traitant qui confirme ainsi que toutes les conditions mentionnées au point a) sont rencontrées chez le patient concerné, le médecin-conseil délivre l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 4 mois maximum.

d) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in annex A behoorlijk ingevuld in de rubriek die verband houdt met de verlengingen, gedateerd en ondertekend door de behandelende arts die bevestigt dat de behandeling werkzaam is gebleken en dat de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is, en die de noodzakelijke dosis bepaalt, levert de adviserend arts in voorkomend geval de toelating af waarvan het model is vastgelegd in model "e" van annex III van het huidig besluit, waarbij het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de bepalingen in punt b) en waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations, daté et signé par le médecin traitant qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que la prolongation du traitement est médicalement justifiée, et qui fixe la posologie nécessaire, le médecin-conseil délivre la ou le cas échéant les autorisations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est limité en fonction des dispositions du point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 4280000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

Ik weet dat de vergoedbare dosis beperkt is tot 0,54 mg pramipexol base per dag.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend arts met name de ingevulde IRLS vragenlijst die aldus aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

☐ Het gaat om een **eerste aanvraag tot vergoeding** en op basis van voorgaande elementen attesteer ik dat de patiënt een terugbetaling van een specialiteit op basis van pramipexol nodig heeft voor een maximale periode van 4 maanden

OF

☐ De behandeling is werkzaam gebleken en ik meen dat de **verlenging van vergoedbaarheid** medisch verantwoord is en dat de thans vereiste dosis
0, ☐☐ mg/dag (maximum 0,54 mg/dag) is

Ik vraag bijgevolg voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 12 maanden aan de bovenvermelde dosis per dag verzekert.

Dit aantal verpakkingen dient te bestaan uit een combinatie van een zo klein mogelijk aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorgingen en uitkeringen.

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B : Model vragenlijst voor de IRLS score (§ 4280000) van hoofdstuk IV van het KB van 01-02-2018
Model vragenlijst gebaseerd op de international evaluatieschaal van IRLS ontworpen door de internationale studiegroep ter bestudering van IRLS (IRLSSG), door de behandelend arts ter beschikking te houden van de adviserend arts

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II –SCORINGSSCHAAL Restless Legs

In het algemeen, over de laatste twee weken, hoe zou U uw ongemak van rusteloosheid in armen en benen omschrijven?

O Zeer ernstig
O Ernstig
O Matig
O Mild
O Helemaal niet

In het algemeen, over de laatste twee weken, hoe zou U uw drang om te bewegen, omwille van uw symptomen van rusteloze benen?

O Zeer ernstig
O Ernstig
O Matig
O Mild
O Helemaal niet

In welke mate, in het algemeen, over de laatste twee weken, verbeterde het ongemak ten gevolge van de rusteloosheid in armen en benen door te bewegen?

O Helemaal niet
O In beperkte mate
O Matig
O Volledig of bijna volledig
O Geen klachten gehad

Over de laatste week: Hoe erg was uw slaap gestoord door rusteloosheid in de benen?

O Zeer ernstig
O Ernstig
O Matig
O Mild
O Helemaal niet

Over de laatste week: Hoe ernstig was uw vermoeidheid of slaperigheid overdag door uw rusteloosheid van armen en benen?

O Zeer ernstig
O Ernstig
O Matig
O Mild
O Helemaal niet

Hoe ernstig was uw rusteloosheid in de benen over het algemeen over de laatste week?

O Zeer ernstig
O Ernstig
O Matig
O Mild
O Helemaal niet

Hoe dikwijls over de laatste week had U symptomen van rusteloosheid in armen en benen?

O Zeer vaak: 6-7 dagen/week
O Vaak: 4-5 dagen/week
O Soms: 2-3 dagen week
O Occasioneel: 1 dag/week
O Nooit

Wanneer U symptomen had van rusteloosheid in armen en benen, hoe erg waren deze gemiddeld?

O Zeer ernstig: minstens 8 uur per 24 uur
O Ernstig: 3 tot 8 uur per 24 uur
O Matig: 1 tot 3 uur per 24 uur
O Mild: minder dan 1 uur per 24 uur
O Helemaal niet

Over het algemeen over de laatste week, hoe erg was de weerslag van de symptomen van rusteloosheid in de benen op uw dagelijks functioneren familiaal, thuis, op het werk of op school?

O Zeer ernstig
O Ernstig
O Matig

O Mild
O Helemaal niet

Hoe erg was uw gemoed verstoord door uw symptomen van rusteloosheid in de benen: bij voorbeeld: angst, gedeprimeerd, droevig, prikkelbaar, kwaad?

O Zeer ernstig
O Ernstig
O Matig
O Mild
O Helemaal niet

De ernst van elke parameter wordt genoteerd op een schaal met vijf gradaties (0-4). De scores worden opgeteld en de totaalscore is hier dus ⌊⌊⌊.

III – Identificatie van de behandelend arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) en datum waarop de vragenlijst werd ingevuld door de behandelend arts op basis van de anamnese van de rechthebbenden

⌊_____⌋ (naam)

⌊_____⌋ (voornaam)

⌊1⌋ - ⌊_____⌋ - ⌊__⌋ - ⌊__⌋ (n° RIZIV)

⌊__⌋ / ⌊__⌋ / ⌊____⌋ (datum)

(stempel) …..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 4280000 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

⌊_____⌋ (nom)

⌊_____⌋ (prénom)

⌊_____⌋ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité ……(*nom de la spécialité inscrite au § 4280000*), telles que ces conditions figurent au point a) du § 4280000 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018:

En effet, ce patient présente un syndrome des jambes sans repos (SJSR), car les quatre critères essentiels du diagnostic du SJSR sont tous présents chez lui :
- besoin impérieux de bouger les jambes,
- aggravement des symptômes au repos,
- symptômes temporairement soulagés par une activité,
- aggravation des symptômes dans la soirée ou la nuit.

En outre, le score IRLS sur l'échelle internationale d'évaluation du SJSR est supérieur à 15 malgré la mise en place de mesures hygiéno-diététiques pendant une période minimale de 6 semaines, en l'occurrence : arrêt de toute substance susceptible de provoquer ou d'aggraver le SJSR telle que la nicotine, la caféine, l'alcool, tout antagoniste de la dopamine.

Par ailleurs, son taux sérique de ferritine est normal et un diabète, une neuropathie périphérique, une anémie, un travail à pause susceptible d'interférer avec les cycles normaux de sommeil-veille, des antécédents importants psychiatriques ou de prise de drogues, ou une grossesse, ont été exclus et il n'y a pas d'évidence, ni dans l'anamnèse ni cliniquement, une autre maladie neurologique ni pour un autre trouble sommeil tel que la narcolepsie ou l'apnée de sommeil.

Je sais que la posologie remboursable est limitée à 0,54 mg de pramipexole base par jour.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve, notamment le questionnaire complété confirmant le score IRLS, établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

☐ Il s'agit d'une **première demande d'autorisation**, et sur base de tous les éléments qui précèdent, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité à base de pramipexole pendant une période maximale de 4 mois ;

OU

☐ Le traitement s'est montré efficace et j'estime que **la prolongation d'autorisation** est médicalement justifiée, et que la posologie nécessaire actuellement est de :
0, ☐☐ mg/jour (maximum 0,54 mg/jour)

De ce fait je demande pour mon patient le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement de 12 mois à la dose journalière mentionnée ci-dessus.

Ce nombre de conditionnements doit consister en une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements qui doit être la moins chère pour le patient ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) …..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle de questionnaire pour le score IRLS (§ 4280000 du chapitre IV de l'AR du 01-02-2018)
Modèle de questionnaire basé sur l'échelle internationale d'évaluation du SJSR (IRLS) développée par le groupe international d'étude du SJSR (IRLSSG), à conserver par le médecin traitant à disposition du médecin-conseil

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) ayant répondu au questionnaire :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – ECHELLE D'EVALUATION du Syndrome des jambes sans repos

En général, dans les 15 derniers jours, comment décririez-vous les symptômes de votre syndrome des jambes sans repos ?

O Très graves
O graves
O Modérés
O Légers
O Absents

En général, dans les 15 derniers jours, comment décririez-vous la nécessité de bouger par les symptômes de votre syndrome des jambes sans repos ?

O Très grave
O Grave
O Modérée
O Légère
O Absente

En général, dans les 15 derniers jours, dans quelle mesure votre sensation de gêne par votre syndrome des jambes sans repos a été soulagée par le mouvement ?

O Pas du tout
O Légère amélioration
O Assez bonne amélioration
O Soulagement complet ou presque complet
O Pas de symptômes

Au cours de la dernière semaine : dans quelle mesure les symptômes de votre syndrome des jambes sans repos vous ont empêché de dormir ?

O Dans une très grande mesure
O Dans une grande mesure
O Modérément
O Légèrement
O Pas du tout

Au cours de la dernière semaine : aviez-vous sommeil ou étiez-vous fatigué ou pendant la journée par la suite des symptômes du syndrome des jambes sans repos ?

O Très fortement
O Fortement
O Assez fortement
O Légèrement
O Pas du tout

Au cours de la dernière semaine : votre syndrome des jambes sans repos, était-il

O Très grave

O Grave
O Modéré
O Léger
O Absent

Au cours de la dernière semaine : avez-vous eu des symptômes du syndrome des jambes sans repos ?

O Très souvent : 6 ou 7 jours/semaine
O Souvent :4-5 jours/semaine
O Assez souvent : 2-3 jours /semaine
O De temps en temps :1 jour/semaine
O Jamais

Lorsque vous avez eu des symptômes du syndrome des jambes sans repos au cours de la dernière semaine , étaient-ils en général

O Très graves : 8 heures ou plus par jour
O graves : 3 à 8 heures par jour
O Modérés : 1 à 3 heures par jour
O Légers : 1 à 3 heures par jour
O Absents : moins d'une heure par jour

En général, au cours de la dernière semaine, quelle était la répercussion des symptômes de votre syndrome des jambes sans repos sur votre capacité de fonctionner dans votre vie familiale, sociale, à l'école ou dans votre travail ?

O Très grave
O Grave
O Modérée
O Légère
O Pas de répercussion

Au cours de la dernière semaine : votre humeur, était-il perturbé par les symptômes de votre syndrome des jambes sans repos (angoissé, déprimé, irrité)?

O Très grièvement
O Grièvement
O Modérément
O Légèrement
O Pas du tout

La sévérité de chaque paramètre est notée sur une échelle de cinq gradations (0-4). Les scores sont cumulés et le score total est donc ici de ⌴⌴.

III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) et date à laquelle le questionnaire a été complété par le médecin traitant sur base d'un interrogatoire du bénéficiaire :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) …..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OPRYMEA 0,18 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: N04BC05
B-290	3623-915	30 tabletten, 0,18 mg	30 comprimés, 0,18 mg	G	12,90	12,90	1,46	2,44
	3623-915				***5,52***	***5,52***		
B-290	3641-099	100 tabletten, 0,18 mg	100 comprimés, 0,18 mg	G	22,95	22,95	3,50	5,83
	3641-099				***13,19***	***13,19***		
B-290 *	7720-220	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1702	0,1702		
B-290 **	7720-220	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1398	0,1398		
B-290 ***	7720-220	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1728	0,1728	0,0350	0,0583
PRAMIPEXOLE EG 0,18 mg			EG					ATC: N04BC05
B-290	2689-768	100 tabletten, 0,18 mg	100 comprimés, 0,18 mg	G	23,95	23,95	3,72	6,20
	2689-768				***14,03***	***14,03***		
B-290 *	0797-357	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1811	0,1811		
B-290 **	0797-357	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1487	0,1487		
B-290 ***	0797-357	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1827	0,1827	0,0372	0,0620
PRAMIPEXOLE TEVA 0,18 mg			AREGA PHARMA					ATC: N04BC05
B-290	2737-021	30 tabletten, 0,18 mg	30 comprimés, 0,18 mg	G	12,90	12,90	1,46	2,44
	2737-021				***5,52***	***5,52***		
B-290	2737-047	100 tabletten, 0,18 mg	100 comprimés, 0,18 mg	G	24,14	24,14	3,77	6,28
	2737-047				***14,20***	***14,20***		
B-290 *	0799-775	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1833	0,1833		
B-290 **	0799-775	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1505	0,1505		
B-290 ***	0799-775	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1847	0,1847	0,0377	0,0628
PRAMIPEXOLE VIATRIS 0,18 mg			VIATRIS					ATC: N04BC05
B-290	2789-519	30 tabletten, 0,18 mg	30 comprimés, 0,18 mg	G	12,90	12,90	1,46	2,44
	2789-519				***5,52***	***5,52***		
B-290	2789-501	100 tabletten, 0,18 mg	100 comprimés, 0,18 mg	G	22,95	22,95	3,50	5,83
	2789-501				***13,19***	***13,19***		
B-290 *	0757-385	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1702	0,1702		
B-290 **	0757-385	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1398	0,1398		
B-290 ***	0757-385	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,2410	0,2410	0,0487	0,0813
SIFROL 0,18 mg			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: N04BC05
B-290	2433-217	30 deelbare tabletten, 0,18 mg	30 comprimés sécables, 0,18 mg	R	12,93	12,93	1,47	2,45
	2433-217				***5,54***	***5,54***		

B-290	2747-913	100 deelbare tabletten, 0,18 mg	100 comprimés sécables, 0,18 mg	R	24,46	24,46	3,82	6,41
	2747-913				***14,49***	***14,49***		
B-290 *	0786-327	1 deelbare tablet, 0,18 mg	1 comprimé sécable, 0,18 mg	R	0,1870	0,1870		
B-290 **	0786-327	1 deelbare tablet, 0,18 mg	1 comprimé sécable, 0,18 mg	R	0,1536	0,1536		
B-290 ***	0786-327	1 deelbare tablet, 0,18 mg	1 comprimé sécable, 0,18 mg	R	0,1879	0,1879	0,0382	0,0641

Paragraaf 4290000

De specialiteit wordt terugbetaald in categorie A indien op basis van een verslag van een geneesheer-specialist wordt aangetoond dat ze is gebruikt in de behandeling van diabetes insipidus van centrale oorsprong.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt.

Paragraphe 4290000

La spécialité fait l’objet d’un remboursement en catégorie A s’il est démontré sur base d’un rapport d’un médecin spécialiste qu’elle est utilisée pour le traitement du diabète insipide d’origine centrale.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

DESMOPRESSINE FERRING 0,2 mg			FERRING					ATC: H01BA02
A-9	2186-773	100 tabletten, 0,2 mg	100 comprimés, 0,2 mg	R	71,75	71,75	1,00	2,00
	2186-773				***55,66***	***55,66***		
A-9 *	0783-621	1 tablet, 0,2 mg	1 comprimé, 0,2 mg	R	0,6611	0,6611		
A-9 **	0783-621	1 tablet, 0,2 mg	1 comprimé, 0,2 mg	R	0,5900	0,5900		
A-9 ***	0783-621	1 tablet, 0,2 mg	1 comprimé, 0,2 mg	R	0,6608	0,6608	0,0100	0,0200

DESMOPRESSINE TEVA 0,2 mg			AREGA PHARMA					ATC: H01BA02
A-9	2596-930	100 tabletten, 0,2 mg	100 comprimés, 0,2 mg	G	60,12	60,12	1,00	2,00
	2596-930				***45,53***	***45,53***		
A-9 *	0793-430	1 tablet, 0,2 mg	1 comprimé, 0,2 mg	G	0,5537	0,5537		
A-9 **	0793-430	1 tablet, 0,2 mg	1 comprimé, 0,2 mg	G	0,4826	0,4826		
A-9 ***	0793-430	1 tablet, 0,2 mg	1 comprimé, 0,2 mg	G	0,5445	0,5445	0,0100	0,0200

Paragraaf 4320000

a) De specialiteit wordt vergoed, in categorie A, indien ze toegediend werd aan rechthebbenden in het kader van de behandeling van antracycline-extravasatie. De terugbetaling van deze behandeling kan enkel één keer per rechthebbende worden toegestaan.

b) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist met bijzondere bekwaamheid in de oncologie, in de hematologie of in de medische oncologie. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is:

Paragraphe 4320000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement, en catégorie A, si elle a été administrée à des bénéficiaires dans le cadre du traitement de l'extravasation d'anthracycline. Le remboursement de ce traitement ne peut être accordé qu'une seule fois par bénéficiaire.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie, en hématologie ou oncologie médicale. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question cidessus mentionne :

- de elementen die betrekking hebben op de antracyclineextravasatie:

  1. precieze diagnose die aanleiding gegeven heeft tot de toediening van antracycline ;

  2. datum et lokalisatie van de extravasatie;

  3. antracycline en gebruikte dosis;

  4. wijze van toediening van de antracycline.

- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

c) Het aanvraagformulier overgenomen van bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

- les éléments relatifs à l'extravasation d'anthracycline :

  1. diagnostic précis ayant motivé l'administration d'anthracycline ;

  2. date et localisation de l'extravasation;

  3. anthracycline et dose utilisée;

  4. mode d'administration de l'anthracycline.

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

c) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

Bijlage A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit SAVENE (§ 4320000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité SAVENE (§ 4320000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'O.A.) :

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

II – Eléments à attester par le médecin prescripteur:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus a subi une extravasation d'anthracycline :

L'administration d'anthracycline était motivée par le diagnostic précis suivant :

……..

L'extravasation a eu lieu le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣, au niveau suivant :

……..

Il s'agit de l'anthracycline suivante :

……, dont la dose administrée était de …..….. mg.

Mode d'administration de l'anthracycline : ……

Je sais que le traitement par SAVENE n'est remboursable qu'une seule fois par bénéficiaire.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SAVENE.

III – Identification du médecin spécialiste, avec une compétence particulière en oncologie, en hématologie ou oncologie médicale (nom, prénom, N°INAMI) :

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

SAVENE		CLINIGEN HEALTHCARE				ATC: V03AF02		
	0786-665	***10 injectieflacons 3 doses poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***10 flacons injectables 3 doses poudre pour solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***7352,90***	***7352,90***		
A-90 *	0786-665	10 flacons injectables (+ 3 poches solvant) 3 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	10 injectieflacons (+ 3 zakken oplosmmidel) 3 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		7801,1800	7801,1800		
A-90 **	0786-665	10 flacons injectables (+ 3 poches solvant) 3 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	10 injectieflacons (+ 3 zakken oplosmmidel) 3 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		7794,0700	7794,0700		

Paragraaf 4330000

a) De specialiteit komt voor vergoeding, in categorie B, in aanmerking indien ze toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie bij volwassen patiënten die vooraf voldoende zijn gestabiliseerd met orale olanzapine en bij wie een behandeling met een langwerkend antipsychoticum aangewezen is voor redenen van therapietrouw.

ZYPADHERA dient toegediend te worden in een zorginstelling, medische instelling of medische dienst, onder toezicht van gekwalificeerd personeel gedurende minstens 3 uur na de inspuiting.

b) De vergoedbare posologie is beperkt tot maximaal één toediening per 2 weken.

c) De terugbetaling mag worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor toestemming moet geven, voor zover dat de voorschrijvende geneesheer niet op het voorschrift "niet vergoedbaar" heeft vermeld. In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalersregeling toe passen.

d) De voorschrijvende arts is specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie en moet in het bezit zijn van een rapport waaruit blijkt dat de patiënt zich in de onder punt a) bedoelde situatie bevond bij aanvang van de therapie met de betrokken specialiteit. De voorschrijvende geneesheer dient deze gegevens ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 4330000

a) La spécialité entre en considération pour un remboursement en catégorie B si elle est administrée pour le traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients adultes suffisamment stabilisés par olanzapine orale lors de la phase initiale du traitement et chez qui une thérapie par un antipsychotique de longue durée est indiquée pour des raisons d'observance du traitement.

L'administration du ZYPADHERA doit être effectuée dans un établissement de soins, institution médicale ou service médical, sous la surveillance de personnel qualifié approprié pendant au moins 3 heures après l'injection.

b) La posologie remboursable est limitée à un maximum d'une administration par 2 semaines.

c) Le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil pour autant que le médecin prescripteur n'ait pas apposé sur la prescription la mention "non remboursable". Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

d) Le médecin prescripteur est spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie et doit être en possession d'un rapport d'où il ressort que le patient se trouvait dans la situation visée au point a) au début de la thérapie par la spécialité concernée. Le médecin prescripteur doit tenir ces données à la disposition du médecin-conseil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZYPADHERA 210 mg			EUROCEPT					ATC: N05AH03
B-72	2696-722	1 injectieflacon 210 mg poeder voor suspensie voor injectie, 210 mg	1 flacon injectable 210 mg poudre pour suspension injectable, 210 mg	r	111,68	111,68	8,50	12,80
	2696-722				***91,88***	***91,88***		
B-72 *	0798-884	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 210 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 210 mg	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 210 mg suspension injectable à libération prolongée, 210 mg	r	104,5000	104,5000		
B-72 **	0798-884	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 210 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 210 mg	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 210 mg suspension injectable à libération prolongée, 210 mg	r	97,3900	97,3900		
ZYPADHERA 300 mg			EUROCEPT					ATC: N05AH03
B-72	2696-730	1 injectieflacon 300 mg poeder voor suspensie voor injectie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg poudre pour suspension injectable, 300 mg	r	158,06	158,06	8,50	12,80
	2696-730				***134,19***	***134,19***		
B-72 *	0798-900	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 300 mg	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 300 mg	r	149,3500	149,3500		
B-72 **	0798-900	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 300 mg	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 300 mg	r	142,2400	142,2400		
ZYPADHERA 405 mg			EUROCEPT					ATC: N05AH03
B-72	2696-714	1 injectieflacon 405 mg poeder voor suspensie voor injectie, 405 mg	1 flacon injectable 405 mg poudre pour suspension injectable, 405 mg	r	212,42	212,42	8,50	12,80
	2696-714				***183,78***	***183,78***		
B-72 *	0798-892	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 405 mg	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 405 mg	r	201,9200	201,9200		
B-72 **	0798-892	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 405 mg	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 405 mg	r	194,8100	194,8100		

Paragraaf 4390000

§ 4390000 is geschrapt op 01/06/2020.

Paragraphe 4390000

§ 4390000 est supprimé au 01/06/2020.

Paragraaf 4400000

De farmaceutische specialiteit op basis van bexaroteen komt voor vergoeding in aanmerking indien ze werd toegediend in het kader van een behandeling van cutaan T-cel lymfoom bij een rechthebbende in een

Paragraphe 4400000

La spécialité pharmaceutique à base de bexarotène fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée dans le cadre d'un traitement d'un lymphome cutané T épidermotrope chez un bénéficiaire présentant un

gevorderd stadium van de ziekte (IIB - IVB), na falen van een behandeling met peginterferon alfa-2a.

In geval van gestaafde contra indicaties of overgevoeligheid aan peginterferon alfa-2a, moet de rechthebbende ten minste een andere systemische behandeling hebben gekregen en de reden van de stopzetting van deze behandeling dient gedocumenteerd te zijn in het verslag van de aanvragende arts waarnaar wordt verwezen in de onderstaande paragraaf.

Op basis van een vergoedingsaanvraag ingediend door een arts-specialist in medische oncologie, een arts-specialist in dermatologie, een internist oncoloog of een hematoloog, die gelijktijdig attesteert, enerzijds dat hij beschikt over het histologisch protocol waarop de diagnose is gebaseerd, en over het stadium van de ziekte, en anderzijds, dat hij de data van aanvang en einde van de behandeling met peginterferon alfa-2a of in voorkomend geval van een andere systemische behandeling, evenals de redenen die hebben geleid tot het stopzetten van de behandeling ter beschikking houdt van adviserend-arts, levert de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De toelating kan worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op basis van een vergoedingsaanvraag, opgesteld door bovenstaande specialist, die attesteert dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat hij een gedetailleerd evolutierapport ter beschikking houdt van de adviserend-arts waaruit de rechtvaardiging voor de verlenging van de behandeling blijkt.

stade avancé de la maladie (IIB - IVB) après échec d'un traitement par peginterféron alfa-2a.

En cas de contre-indication documentée ou d'intolérance documentée au peginterféron alfa-2a, le bénéficiaire devra avoir reçu au moins un autre traitement systémique et la raison de l'arrêt de ce traitement sera documentée dans le dossier du médecin demandeur visé à l’alinéa ci-dessous.

Sur base d'une demande de remboursement introduite par un médecin spécialiste en oncologie médicale, un médecin dermatologue, un interniste oncologue ou un hématologue qui atteste simultanément, d’une part, qu’il dispose du protocole histologique sur lequel est basé le diagnostic et du stade de la maladie, et, d’autre part, qu’il tient à la disposition du médecin-conseil les dates de début et fin de traitement par peginterféron alfa-2a ou le cas échéant d'un autre traitement systémique ainsi que les raisons ayant conduit à l'arrêt du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous «b» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base d'une demande de remboursement introduite par le spécialiste visé ci-dessus, qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée et qui tient à la disposition du médecin-conseil un rapport d’évolution circonstancié démontrant la justification de la prolongation du traitement.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TARGRETIN 75 mg		EUROCEPT					ATC: L01XF03	
A-28	2370-302	100 capsules, zacht, 75 mg	100 capsules molles, 75 mg		942,40	942,40	1,00	2,00
	2370-302				***849,73***	***849,73***		
A-28 *	0786-848	1 capsule, zacht, 75 mg	1 capsule molle, 75 mg		9,0782	9,0782		
A-28 **	0786-848	1 capsule, zacht, 75 mg	1 capsule molle, 75 mg		9,0071	9,0071		
A-28 ***	0786-848	1 capsule, zacht, 75 mg	1 capsule molle, 75 mg		9,3673	9,3673	0,0100	0,0200

Paragraaf 4410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;

2. De rechthebbende lijdt aan relapsing multiple sclerose, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; Thompson et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext),

3. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen;

Paragraphe 4410000

a) La spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée en monothérapie et les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; ((Thompson et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext)

3. L’immunité du bénéficiare n’est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastique ;

4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;

5. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :

5.1 Ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandeling met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide of dimethyl fumaraat of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van de voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering;

5.2 Ofwel genoot hij/zij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor fingolimod, alemtuzumab, daclizumab of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering;

5.3 Ofwel lijdt hij/zij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties zonder koorts in één jaar :

• Die minstens 48 uren heeft geduurd,

• Volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel,

• Deze exacerbatie dient geobjectiveerd en gedocumenteerd te zijn door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, vermeld onder punt b) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De rechthebbende kreeg een MRI die werd uitgevoerd binnen de laatste 6 maanden en die aantoont :

• Dat er een significante toename is van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze),

• Of dat tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel aanwezig is.

Alle deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.06.2024, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, en die voldoet aan volgende criteria :

- Heeft minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of is actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- Besteedt meer dan 50 % van zijn activiteiten aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.

- De arts-specialist heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op http://www.neurostatus.net/.

4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS;

5. Le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

5.1 Soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : β-interferon, peginterferon-beta, acétate de glatiramère, le tériflunomide, le dimethyl fumarate ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur;

5.2 Soit il/elle a déjà bénéficié, dans ses antécédents du remboursement préalable de fingolimod, alemtuzumab, daclizumab ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur;

5.3 Soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting, évoluant rapidement, et définie par au moins 2 exacerbations invalidantes sans fièvre par an :

• Ayant duré au moins 48 heures,

• Suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète,

• Cette exacerbation doit être objectivée et documentée par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, mentionné au point b), responsable du traitement.

Le bénéficiaire a bénéficié d'une IRM datant de moins de 6 mois, montrant :

• Une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable),

• Ou au moins une lésion rehaussée par gadolinium.

Tous les documents correspondant à ce qui précède doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.06.2024, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée selon les modalités figurant au point e).

b) Le remboursement peut seulement être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience remplissant les critères suivants :

- Peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

- Consacre plus que 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

- Le médecin spécialiste possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

c) De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 300 mg natalizumab om de 4 weken.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een eerste periode van maximum 24 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor:

- Verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;

- Verklaart dat de rechthebbende geen bekende maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom) en er bij deze rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML);

- Verklaart dat de rechthebbende een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat :

  • Voor JCV negatieve rechthebbenden: 1x per jaar met gadolinium.

  • Voor JCV positieve rechthebbenden: eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden én 1 keer per jaar met gadolinium.

  De 'anti-JCV antibody test' wordt aangeboden door de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab.

- Verklaart zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan;

- Verklaart te weten verantwoordelijk te zijn voor de toepassing van de bepalingen uit de SKP die verband houden met de toediening van deze specialiteit;

- Er zich toe verbindt de bewijselementen (incl. loopafstand met/zonder rust en met/zonder hulp) die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor hernieuwbare periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart:

- Dat de behandeling werkzaam is;

- Dat de rechthebbende geen bekende maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom en er bij deze rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML);

- Dat de rechthebbende een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat :

  • Voor JCV negatieve rechthebbenden: 1x per jaar met gadolinium.

  • Voor JCV positieve rechthebbenden: eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden én 1 keer per jaar met gadolinium.

  De 'anti-JCV antibody test' wordt aangeboden door de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab.

- Te weten verantwoordelijk te zijn voor de toepassing van de bepalingen uit de SKP die verband houden met de toediening van deze specialiteit ;

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van

c) La posologie maximale remboursable est limitée à 300 mg de natalizumab toutes les 4 semaines.

d) Le remboursement est accordé pour une première période de maximum 24 semaines, sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

- Atteste que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané) et ce bénéficiaire ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML) ;

- Atteste que le bénéficiaire a un monitoring étroit de son IRM cérébrale :

  • Pour les bénéficiaires JCV négatif : 1x par an avec gadolinium.

  • Pour les bénéficiaires JCV positif : 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, ét 1 fois par an avec gadolinium.

  L'anti-JCV antibody test' est fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab.

- Atteste s'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, le jour où un tel registre existera ;

- Atteste se savoir responsable de l'application des dispositions du RCP relatives à l'administration de cette spécialité ;

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (y inclus le périmètre de marche avec/sans repos et avec/sans aide) établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Le remboursement peut être prolongé pour des périodes renouvelables de maximum 52 semaines, sur base chaque fois d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui ainsi atteste :

- Que le traitement est efficace ;

- Que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané) et ce bénéficiaire ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML) ;

- Que le bénéficiaire a un monitoring étroit de son IRM cérébrale :

  • Pour les bénéficiaires JCV négatif : 1x par an avec gadolinium.

  • Pour les bénéficiaires JCV positif : 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, ét 1 fois par an avec gadolinium.

  L'anti-JCV antibody test' est fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab.

- Se savoir responsable de l'application des dispositions du RCP relatives à l'administration de cette spécialité ;

- S'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité

deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan ;

- De bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (incl. loopafstand met/zonder rust en met/zonder hulp) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) Stopping rule : De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt met een EDSS-score van 7 of meer die gedurende 6 maanden persisteert op 7 of meer.

g) Gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab met een farmaceutische specialiteit op basis van fingolimod, alemtuzumab, , bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethylfumaraat, een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering of een andere immunomodulerende therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

pharmaceutique à base de natalizumab, le jour où un tel registre existera ;

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (y inclus le périmètre de marche avec/sans repos et avec/sans aide) relatifs à la situation du bénéficiaire.

f) Stopping rule : Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de nataluzimab avec une spécialité pharmaceutique à base de fingolimod, alemtuzumab, , bèta-interferon, peginterferon-bèta, l'acétate de glatiramère, tériflunomide, dimethyl fumarate, un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur; ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TYSABRI 150 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AG03
	7731-383	***2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg***	***2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg***		***1151,68***	***1151,68***		
B-227 *	7731-383	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		613,9450	613,9450		
B-227 **	7731-383	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		610,3900	610,3900		
TYSABRI 300 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AG03
	0787-317	***1 injectieflacon 15 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 15 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***1151,68***	***1151,68***		
B-227 *	0787-317	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		1227,8900	1227,8900		
B-227 **	0787-317	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		1220,7800	1220,7800		

Paragraaf 4430000

a)

1. De specialiteit maakt het voorwerp uit van een vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de langdurige enzymatische substitutietherapie bij patiënten met een bevestigde diagnose van mucopolysaccharidose type II (MPS II of ziekte van Hunter), waarbij de diagnose werd bevestigd op basis van een tekort aan iduronaat-2-sulfatase in de fibroblasten (huidbiopsie) of de leukocyten, en met een genetische DNA test die aantoont dat het opgespoorde gen gemuteerd is.

1.1 De vergoeding kan slechts toegekend worden voor zover het klinisch beeld wijst op een gedocumenteerde aantasting van minstens twee van de volgende orgaansystemen :

1. Hart : klepaantasting met verdikte kleppen.

2. Skelet en bindweefsel : contracturen ; bewegingsbeperkingen (onder andere. schouders en vingers); skeletdysplasie van het type multipele dysostosen, groeiretardatie.

3. Respiratoir : chronische infecties van de bovenste luchtwegen, restrictieve en obstructieve longaandoening.

4. Lever : hepato(-spleno)megalie.

5. Intestinaal : chronische diarree.

6. Perifeer zenuwstelsel : sensorineurale doofheid, carpal tunnel syndrome.

1.2 Bovendien wordt de vergoeding nooit toegekend als :

1. De levensverwachting van de patiënt lager is dan 6 maanden of

2. Het klinisch beeld wijst op psychische en/of mentale retardatie, gedefinieerd als :

- Bayley mentaal < 50 (van 0 tot 42 maanden) of

- WIPPSI < 50 (4 tot 7 jaar) of

- WISC < 50 (vanaf 7 jaar) of

- WAIS < 50 (vanaf 16 jaar)

2. Deze toelating van vergoeding mag daarna verlengd worden per perioden van 6 maanden op basis van de modaliteiten die in het punt d) hieronder worden bepaald.

3. Bovendien, deze hernieuwing van de vergunning van de vergoeding wordt niet toegestaan in de volgende gevallen :

3.1 Geen adherentie aan de behandeling.

3.2 De ziekte is progressief, zoals gedefinieerd onder 1.2., en er is weinig vooruitzicht dat de behandeling een gunstig gevolg heeft.

3.3 Progressieve cognitieve daling, zoals gedefinieerd onder 1.2.en klinisch vastgesteld.

3.4 Ontwikkeling van levensbedreigende complicaties met inbegrip van ernstige infusiegeassocieerde reacties die niet op andere manier worden gecontroleerd.

b) Het aantal verpakkingen dat vergoed is, zal gebaseerd zijn op een maximale dosering beperkt tot 1 infusie per week aan 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (maximum 52 perfusies per jaar).

c) De vergoeding is geconditioneerd door het vooraf verstrekken aan de adviserend-arts van alle vastgelegde onderzoeksprotocollen om het klinisch beeld te documenteren, waaraan in alle gevallen een aanvraagformulier wordt toegevoegd waarvan het model weergegeven wordt in bijlage A van de huidige paragraaf. Het model weergegeven in bijlage A moet ondertekend en correct ingevuld worden door de arts-specialist die verbonden is aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte.

Paragraphe 4430000

a)

1. La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement enzymatique substitutif à long terme chez les patients présentant un diagnostic confirmé de mucopolysaccharidose de type II (MPS II ou maladie de Hunter), dont le diagnostic a été confirmé à la fois par un déficit en iduronate-2-sulphatase dans des fibroblastes (biopsie de la peau) ou dans des leucocytes, et par un test ADN génétique qui démontre que le gène dépisté est muté.

1.1 Le remboursement ne peut être accordé que pour autant que le tableau clinique montre une atteinte documentée d'au moins deux des systèmes d'organes suivants :

1. Coeur : affection valvulaire avec valves épaissies.

2. Squelette et tissu conjonctif : contractures ; restrictions de mouvement (entre autres : épaules et doigts) ; dysplasie du squelette de type dysostoses multiplex, retard de croissance ;

3. Respiratoire : infections chroniques des voies respiratoires supérieures, affection pulmonaire restrictive et obstructive.

4. Foie : hépato(-spléno)mégalie.

5. Intestinal : diarrhée chronique.

6. Système nerveux périphérique : surdité neurosensorielle, syndrome du canal carpien.

1.2 En outre, le remboursement n'est jamais accordé si :

1. L'espérance de vie du patient est inférieure à 6 mois ou

2. Le tableau clinique montre un retard psychique et / ou mental, défini comme :

- Bayley mental < 50 (de 0 à 42 mois) ou

- WIPPSI < 50 (4 à 7 ans) ou

- WISC < 50 (à partir de 7 ans) ou

- WAIS < 50 (à partir de 16 ans)

2. Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 6 mois, sur base des modalités visées au point d) ci-dessous.

3. De plus, ce renouvellement de l'autorisation de remboursement ne sera pas accordée dans les cas suivants :

3.1 Absence d'adhérence au traitement.

3.2 La maladie a continué à progresser et il y a peu de perspective que le traitement ait un effet favorable.

3.3 Déclin cognitif progressif, tel que défini sous 1.2. et attesté cliniquement.

3.4 Développement de complications représentant un danger pour la vie, y compris des réactions graves associées à la perfusion, non contrôlées par des autres moyens.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum limitée à 1 perfusion par semaine à raison de 0,5 mg/kg de poids corporel (maximum 52 perfusions par an).

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles des examens établis pour documenter le tableau clinique, auxquels est joint dans tous les cas un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par le médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

Door dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, moet de hoger bedoelde arts-specialist, tegelijk :

1. De elementen in verband met de diagnose vermelden.

2. De elementen vermelden in verband met het klinisch beeld zoals bedoeld in punt a) hierboven, zoals het wordt vastgesteld op het moment van elke aanvraag tot vernieuwing van de vergunning. Hiervoor levert de hoger bedoelde arts-specialist, bij elke vernieuwingsaanvraag, een functioneel bilan dat minstens de hierna vermelde elementen bevat, waarbij hij zich engageert om ze nadien minstens jaarlijks op te volgen, om bij elke aanvraag de functionele evolutie van de verschillende systemen bij de betrokken patiënt te kunnen documenteren :

2.1 Psychomotorische testen (bepaling van het IQ : minstens eenmaal per jaar tot de leeftijd van 7 jaar en om de 2 jaar vanaf 7 jaar).

2.2 Functionele longcapaciteit door het uitvoeren van functionele longtesten (vanaf de leeftijd van 5 jaar).

2.3 Functionele hartcapaciteit door het uitvoeren van een bidimensionale echografie.

2.4 Geparametreerde kwantificering van het lever-miltvolume door demonstratieve beeldvorming (CT Scan of MRI), in geval van hepatosplenomegalie; door beeldvorming die het normale volume bevestigt in de andere gevallen.

2.5 Geparametreerde kwantificering van de amplitude van de bewegingen van de kleine en de grote gewrichten van de ledematen.

2.6 Longitudinale anthropometrische gegevens : lengte en gewicht, alsook schedelomtrek.

2.7 Biochemische parameters : urinaire MPS (kwantitatief en kwalitatief), en nier- en levertesten.

2.8 Gehooronderzoek door een audiogram.

3. De elementen vermelden die het mogelijk maken :

3.1 Het hoger bedoelde erkende Centrum waaraan hij verbonden is, te identificeren.

3.2 De referentie ziekenhuisapotheker te identificeren die samenwerkt met het vermelde Centrum.

4. Zich engageren om de bewijselementen die de vermelde elementen bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

5. Zich engageren om, overeenkomstig punt f) hieronder, mee te werken aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt.

6. Onder meer op basis van de huidige situatie van de patiënt ten aanzien van de punten vermeld onder a)3 alsook de functionele evolutie van de verschillende systemen vermeld onder punt d)2, een expliciete klinische motivatie geven met de wens om de behandeling voort te zetten bij de betrokken patiënt.

7. De nodige elementen bevestigen teneinde te garanderen dat de bepalingen vermeld onder punt c) uitgevoerd worden.

d) De vergoeding wordt toegekend door de adviserend-arts voor perioden van 6 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic.

2. Mentionne les éléments relatifs au tableau clinique visé au point a) ci-dessus, tel qu'il est constaté au moment de chaque demande de renouvellement de l'autorisation. A cet effet, le médecin spécialiste susvisé fournit à chaque demande de renouvellement, un bilan fonctionnel comprenant au moins les éléments repris ci-après, dont il s'engage à assurer ensuite le suivi au moins annuellement, en vue de pouvoir documenter à chaque demande l'évolution fonctionnelle des différents systèmes chez le patient concerné :

2.1 Tests psychométriques (détermination du QI : celle-ci se fera au moins annuellement jusqu'à l'âge de 7 ans et tous les 2 ans à partir de 7 ans).

2.2 Capacité fonctionnelle pulmonaire via la réalisation des EFR (à partir de l'âge de 5 ans).

2.3 Capacité fonctionnelle cardiaque via la réalisation d'une échographie bidimensionnelle.

2.4 Quantification paramétrée du volume hépatosplénique via une imagerie démonstrative (CT scan ou IRM) en cas d'hépatosplénomégalie; une imagerie confirmant le volume normal dans les autres cas.

2.5 Quantification paramétrée de l'amplitude des mouvements des petites et des grandes articulations des membres.

2.6 Données longitudinales anthropométriques : taille et poids, ainsi que périmètre crânien.

2.7 Paramètres biochimiques : MPS urinaire (qualitatif et quantitatif), ainsi que les tests rénaux et hépatiques.

2.8 Bilan auditif via un audiogramme.

3. Mentionne les éléments permettant :

3.1 D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché.

3.2 D'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre mentionné.

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

5. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

6. Fournit, sur base, entre autres, de la situation actuelle du patient vis-à-vis des points décrits en a)3 ainsi que de l'évolution fonctionnelle des différents systèmes visés au point d)2., une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement chez le patient concerné.

7. Atteste les éléments nécessaires pour garantir l'exécution des dispositions visées au point c) ci-dessus.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 6 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Ongeacht de bepalingen voorzien door de hoger bedoelde procedure, zal de adviserend-arts, in geval van een positieve beslissing :

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek, uniek nummer toekennen dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de begunstigde te identificeren. In dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling staan, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.

2. De hoger bedoelde aanvragende arts het unieke nummer dat werd toegekend aan zijn patiënt, meedelen, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.

3. De ziekenhuisapotheker bedoeld in punt d) 3.2 hierboven, een document overhandigen waarin de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts staat, met de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d) 3. Hiervoor moet de verstrekkende apotheker dit attest of deze kopie bijvoegen aan de individuele geïntegreerde factuur van de betrokken patiënt.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten om de missies gedefinieerd in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name voor wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegekend voor zover de gecodeerde gegevens, in verband met de evolutie en de prognose van de begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp van een evaluatie kunnen uitmaken. De modellen in verband met de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op basis van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point d) 3.2 ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien concerné dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Bijlage A : Model van het formulier voor een aanvraag:
Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit ELAPRASE (§ 4430000, hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

Immers,

1. voor wat de diagnose van mucopolysaccharidose type II (MPSII of de ziekte van Hunter) betreft en het klinisch beeld voor het opstarten van de behandeling met idursulfase :

- ⊔ als het gaat om een eerste aanvraag :
  - i. Voeg ik in bijlage aan deze aanvraag het protocol van de bepaling van de enzymatische activiteit die een tekort aantoont aan iduronaat-2-sulfatase in de fibroblasten (huidbiopsie of in de leukocyten) en het protocol van de genetische DNA-test die aantoont dat het opgespoorde gen gemuteerd is.
  - ii. Ik bevestig dat het klinisch beeld van de patiënt voor het opstarten van de behandeling met idursulfase, een aantasting vaststelt (bevestigd o.a. door de elementen van een recent functioneel bilan aangegeven in punt 2.iii hieronder) van de volgende orgaansystemen, (op zijn minste 2) :
    - ⊔ Hart : klepaantasting met verdikte kleppen;
    - ⊔ Skelet en bindweefsel : contracturen ; bewegingsbeperkingen (onder andere : schouders en vingers) ; skeletdysplasie van het type multipele dysostosen, groeiretardatie ;
    - ⊔ Respiratoir : chronische infecties van de bovenste luchtwegen, restrictieve en obstructieve longaandoening ;
    - ⊔ Lever: hepato(-spleno)megalie ;
    - ⊔ Intestinaal : chronische diarree;
    - ⊔ Perifeer zenuwstelsel : sensorineurale doofheid, carpal tunnel syndrome ;

- ⊔ als het gaat om een verlenging van de aanvraag daar deze patiënt reeds minstens 1 periode van terugbetaling van de specialiteit ELAPRASE bekomen heeft op basis van de voorwaarden van de § 4430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de elementen die de diagnose bevestigen en de aangetaste orgaansystemen voor de initiatie van de behandeling reeds werden gecommuniceerd.

2.wat het actueel klinisch beeld aangaat:

i. Bevestig ik dat de patiënt een levensverwachting heeft van minstens 6 maanden;

ii. Bevestig ik dat het klinisch beeld van de patiënt geen psychische retardatie en/of mentale achterstand aantoont door middel van volgende test :

- ⊔ Bayley mental < 50 (0 tot 42 maanden) of
- ⊔ WIPPSI < 50 (4 tot 7 jaar) of
- ⊔ WISC < 50 (vanaf 7 jaar) of
- ⊔ WAIS < 50 (vanaf 16 jaar) .

iii. Hierbij voeg ik toe aan huidig formulier de protocols bevattende alle elementen hierna opgenomen (bilan ten vroegste binnen de 3 maanden voor de datum van wanneer de terugbetaling werd aangevraagd), en waarbij ik me engageer om ze nadien minstens twee maal per jaar op te volgen, om de werkzaamheid van de enzymatische behandeling bij de patiënt te kunnen documenteren :

1. Psychomotorische testen (bepaling van het IQ);
2. Functionele longcapaciteit door het uitvoeren van functionele longtesten (vanaf de leeftijd van 5 jaar);
3. Functionele hartcapaciteit door het uitvoeren van een bidimensionale echografie;
4. Geparametreerde kwantificering van het lever-miltvolume door demonstratieve beeldvorming ;
5. Geparametreerde kwantificering van de amplitude van de bewegingen van de kleine en de grote gewrichten van de ledematen ;
6. Longitudinale antropometrische gegevens: lengte en gewicht, alsook schedelomtrek
7. Biochemische parameters : urinaire MPS (kwantitatief en kwalitatief), en nier- en levertesten
8. Gehooronderzoek door een audiogram
9. Indien de huidige aanvraag, een aanvraag tot verlenging van de toelating betreft, voeg ik in bijlage tevens een expliciete klinische motivatie met de wens om de behandeling voort te zetten, gebaseerd op ondermeer de functionele evolutie van de verschillende systemen.

3. wat mijn praktijk en de identificatie van de referentie ziekenhuisapotheker aangaat:

3.1. Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan het Centrum zoals hieronder weergegeven, dat erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte:

- De exacte naam en adres van dit Centrum zijn de volgende:

……
.....
……

- identificatienummer van de RIZIV conventie van dit Centrum: 7.89 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ (in bijlage voeg ik het attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die de verbondenheid bevestigd)

3.2. Identificatie de betrokken ziekenhuisapotheker, die samenwerkt met het vermelde Centrum:

- Naam en voornaam :
  ……
  .....

- RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:
  7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔

  Adres :

  ……
  .....

3. Ik verbind me ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde toestand bevindt.
4. Ik verbind me ertoe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit ELAPRASE zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van de § 4430000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.
5. Ik weet dat de terugbetaling van de behandeling onderworpen is aan het feit dat, per behandelingsperiode van 12 maanden,de verpakkingen nodig voor drie van de wekelijkse perfusies gratis geleverd worden door de vergunninghouder (Shire Human Gebnetic Therapies AB). Ik engageer mij om de nodige stappen te zetten om aan deze bepaling te voldoen:

   ⊔ het gaat om een eerste aanvraag;

   ⊔ het gaat om een verlenging van de aanvraag en ik verklaar dat de door deze bepaling betrokken perfusies toegediend werden tijdens de vorige machtigingsperiode op datum van ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (en van ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).
6. Op basis van alle geattesteerde elementen hierboven en alle noodzakelijke documenten toegevoegd in bijlage van dit formulier, bevestig ik dat mijn patiënt de terugbetaling van een behandeling van 6 maanden met de specialiteit ELAPRASE dient te krijgen met een dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, toegediend 1x per week.

III – Identificatie van de geneesheer – specialist in punt II hierboven :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔⊔ (n° RIZIV)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ELAPRASE (§ 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en …… (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une mucopolysaccharidose de type II (MPS II ou maladie de Hunter), et qu'il remplit, préalablement à l'initiation d'un traitement avec l'idursulfase, toutes les conditions figurant au point a) du § 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018):

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base à la fois d'une analyse de l'activité enzymatique démontrant un déficit en iduronate-2-sulphatase (dans des fibroblastes, via une biopsie de peau, ou dans des leucocytes), et d'un test ADN génétique qui démontre que le gène dépisté est muté ;
- Conditions relatives à la présence d'un tableau clinique montrant une atteinte documentée d'au moins deux systèmes d'organes (Cœur ; Squelette et tissu conjonctif ; Respiratoire ; Foie ; Intestinal ; Système nerveux périphérique) ;
- Conditions relatives à l'exclusion du remboursement pour des situations où l'espérance de vie du patient est inférieure à 6 mois, et/ou pour des situations avec un tableau clinique montrant un retard psychique et/ou mental.

En effet,

1. En ce qui concerne le diagnostic de mucopolysaccharidose de type II (MPS II ou maladie de Hunter) et le tableau clinique préalablement à l'initiation d'un traitement à l'idursulfase :
   - ⊔ Il s'agit d'une première demande de remboursement :
     i. Je joins en annexe au présent formulaire le protocole de l'analyse de l'activité enzymatique démontrant un déficit en iduronate-2-sulphatase dans des fibroblastes (biopsie de la peau) ou dans des leucocytes et le protocole du test ADN génétique qui démontre que le gène dépisté est muté.
     ii. J'atteste que chez ce patient le tableau clinique, préalablement à l'initiation d'un traitement à l'idursulfase, montrait une atteinte (confirmée e.a. par les éléments du bilan actuel visé au point 2.iii ci-dessous) des systèmes d'organes (au moins deux) suivants :
        - ⊔ Cœur : affection valvulaire avec valves épaissies ;
        - ⊔ Squelette et tissu conjonctif : contractures ; restrictions de mouvement (entre autres : épaules et doigts) ; dysplasie du squelette de type dysostoses multiplex, retard de croissance ;
        - ⊔ Respiratoire : infections chroniques des voies respiratoires supérieures, affection pulmonaire restrictive et obstructive ;
        - ⊔ Foie: hépato(-spléno)mégalie ;
        - ⊔ Intestinal : diarrhée chronique ;
        - ⊔ Système nerveux périphérique : surdité neurosensorielle, syndrome du canal carpien ;
   - ⊔ Il s'agit d'une demande de prolongation car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ELAPRASE sur base des conditions du § 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018), et les éléments confirmant le diagnostic et les systèmes d'organes atteints avant initiation du traitement ont déjà été communiqués.

2. En ce qui concerne le tableau clinique actuel:
   i. J'atteste que chez ce patient l'espérance de vie n'est pas inférieure à 6 mois;
   ii. J'atteste que chez ce patient le tableau clinique ne montre pas un retard psychique et / ou mental sur base du test suivant:
      - ⊔ Bayley mental < 50 (de 0 à 42 mois) ou
      - ⊔ WIPPSI < 50 (4 à 7 ans) ou
      - ⊔ WISC < 50 (à partir de 7 ans) ou
      - ⊔ WAIS < 50 (à partir de 16 ans).
   iii. Je joins en annexes au présent formulaire les protocoles correspondants à tous les éléments repris ci-après (bilan réalisé au plus tôt dans les 3 mois avant la date à partir de laquelle le remboursement est demandé), et dont je m'engage continuer à assurer le suivi au moins deux fois par an, en vue de pouvoir documenter l'efficacité du traitement enzymatique chez ce patient :
      1. Tests psychométriques (détermination du QI);
      2. Capacité fonctionnelle pulmonaire via la réalisation des EFR (à partir de l'âge de 5 ans);
      3. Capacité fonctionnelle cardiaque via la réalisation d'une échographie bidimensionnelle ;
      4. Quantification paramétrée du volume hépatosplénique via une imagerie démonstrative ;
      5. Quantification paramétrée de l'amplitude des mouvements des petites et des grandes articulations des membres ;
      6. Données longitudinales anthropométriques: taille et poids, ainsi que périmètre crânien ;
      7. Paramètres biochimiques : MPS urinaire (qualitatif et quantitatif), ainsi que les tests rénaux et hépatiques;
      8. Bilan auditif via un audiogramme ;

9. Si la présente demande vise un renouvellement de l'autorisation, je joins également en annexe une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement, basée entre autres sur l'évolution fonctionnelle des différents systèmes.

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence:

3.1. Je suis attaché depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:

- Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:
  ……
  ……
  ……
- Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ␣␣␣ - ␣␣
  (je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

3.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

- Nom et Prénom : ……
- Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché:
  7.10 - ␣␣␣ - ␣␣ - ␣␣␣

  Adresse :

  ……
  ……
  ……

4. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ELAPRASE, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018).

6. Je sais que le remboursement du traitement est conditionné par le fait que, par période de traitement de 12 mois, (le ou) les conditionnements nécessaires pour trois des perfusions hebdomadaires soient délivrés gratuitement par le titulaire de l'enregistrement (Shire Human Gebnetic Therapies AB) à ma demande. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition :

␣ Il s'agit ici d'une première demande d'autorisation ;

␣ Il s'agit ici d'une demande de renouvellement, et j'atteste que les perfusions concernées par cette disposition ont été réalisées pendant la période d'autorisation précédente en date du ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (et du ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣).

7. Sur base de tous les éléments attestés ci-dessus et de tous les documents nécessaires fournis en annexes au présent formulaire, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 6 mois avec la spécialité ELAPRASE avec une posologie de 0,5 mg/kg de poids corporel administré une fois par semaine

<u>III – Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ELAPRASE		TAKEDA BELGIUM				ATC: A16AB09		
	0787-655	***1 injectieflacon 3 ml concentraat voor suspensie voor infusie, 2 mg/ml***	***1 flacon injectable 3 ml suspension à diluer pour perfusion, 2 mg/ml***		***2071,51***	***1951,98***		
Fa-10 *	0787-655	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL		2202,9100	2076,2100		
Fa-10 **	0787-655	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL		2195,8000	2069,1000		

Paragraaf 4450000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien zij gebruikt wordt bij een begunstigde voor de symptomatische behandeling van gevorderd (niet resectabel, metastatisch of recidief) functioneel bijnierschorscarcinoom. De hormonale hypersecretie van deze tumor moet biologisch aangetoond worden door hormonale dosages.

b) De vergoedbaarheid wordt toegestaan voor zover dat het instellen van de behandeling die een titratiefase omvat teneinde een stabiele therapeutische dosis te bekomen, en vervolgens dosisaanpassingen gedurende heel de behandeling, verzekerd wordt door een geneesheer-specialist in endocrinologie of oncologie ervaren is met de behandeling van bijnierschorscarcinomen en die verbonden is aan een ziekenhuis.

Met het oog hierop verbindt de hierboven genoemde specialist verantwoordelijk voor de behandeling, zich ertoe, de nodige plasmaspiegelbepalingen te laten uit voeren, meer bepaald:

1. Na iedere wijziging in posologie en om de twee weken, totdat een optimale onderhoudsdosis is bereikt. De progressieve aanpassing van de dosis heeft tot doel, met een aanvaardbare veiligheid, een optimale therapeutische index te bereiken met plasmaconcentraties van mitotaan tussen 14 en 20 mg/l.

2. Vervolgens, omwille van de opstapeling in het weefsel, minstens eenmaal per maand, eens de onderhoudsdosis bereikt is.

De hierboven vermelde geneesheer-specialist dient er rekening mee te houden dat de maximale vergoedbare posologie 6g per dag bedraagt, slechts aan te wenden in uitzonderlijke gevallen.

c) De vergoeding wordt slechts toegestaan voor zover dat het opstarten van de behandeling gebeurde door gebruik te maken van twee verpakkingen

Paragraphe 4450000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez un bénéficiaire pour le traitement symptomatique du carcinome corticosurrénalien avancé fonctionnel (non opérable, métastatique ou récidivant). L'hypersécrétion hormonale de cette tumeur doit être biologiquement prouvée par des dosages hormonaux.

b) Le remboursement est accordé pour autant que l'instauration du traitement, comportant une phase de titration visant l'obtention d'une dose thérapeutique stable, et ensuite les adaptations de dosage tout au long de l'administration du traitement, soient assurées par un médecin spécialiste endocrinologue ou oncologue, expérimenté dans la prise en charge du carcinome corticosurrénalien, et attaché à un hôpital.

A cet effet, le médecin spécialiste susvisé, responsable du traitement, s'engage à faire réaliser les dosages plasmatiques nécessaires, en l'occurrence :

1. Après chaque changement posologique et à intervalles de 2 semaines, jusqu'à ce qu'une dose d'entretien optimale soit établie. L'ajustement posologique progressif est destiné à atteindre, avec une sécurité d'emploi acceptable, un index thérapeutique optimal avec des concentrations plasmatiques de mitotane entre 14 et 20 mg/l.

2. Ensuite, compte tenu de l'accumulation tissulaire, au moins une fois par mois, lorsque la dose d'entretien a été atteinte.

Le médecin spécialiste susvisé tiendra compte du fait que la posologie maximum remboursable est limitée à une dose de 6g par jour, utilisable uniquement pour les cas exceptionnels.

c) Le remboursement ne peut être accordé que pour autant que l'initiation du traitement ait été réalisée en utilisant deux conditionnements de 100 x

van 100 x 500 mg die, op vraag van de bovenvermelde geneesheer-specialist, gratis geleverd werden door de vergunninghouder (LABORATOIRE HRA PHARMA). Daarenboven is de kost voor het uitvoeren van de plasmaspiegelbepalingen eveneens ten laste van de vergunninghouder en mag deze kost nooit ten laste gelegd worden van de begunstige.

500 mg qui auront été délivrés gratuitement par le titulaire de l'enregistrement (LABORATOIRE HRA PHARMA) à la demande du médecin spécialiste sus-visé. En outre, le coût de la réalisation des dosages plasmatiques nécessaires sera également pris en charge par le titulaire de l'enregistrement et ne pourra jamais être porté à charge du bénéficiaire.

d) De bovenvermelde geneesheer-specialist houdt er rekening mee dat de behandeling niet meer terugbetaald wordt bij afwezigheid van klinisch effect na 6 maanden behandeling aan optimale dosis.

d) Le médecin spécialiste sus-visé tiendra compte du fait qu'en l'absence de bénéfice clinique au bout de 6 mois à la dose optimale, le traitement ne peut plus être remboursé.

e) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld en ondertekend door een geneesheer-specialist geneesheer-specialist in endocrinologie of oncologie die ervaring heeft met de behandeling van bijnierschorscarcinomen en die verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier, préalablement à chaque facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste endocrinologue ou oncologue, expérimenté dans la prise en charge du carcinome corticosurrénalien, et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Hij bevestigt de exacte diagnose zoals deze hierboven vermeld is onder punt a) en hij bevestigt dat er een voldoende suppletie zal zijn voor de bijnierschorsinsufficiëntie die gepaard gaat met een behandeling van LYSODREN;

1. Confirme le diagnostic précis tel qu'il est mentionné au point a) ci-dessus et confirme qu'il fournira une substitution adéquate d'insuffisance corticosurrénalienne qui va de pair avec un traitement par LYSODREN;

2. Hij verbindt zich ertoe de bepalingen omtrent de maximaal vergoedbare posologie te respecteren evenals deze omtrent de titratie en de dosisaanpassingen gedurende heel de behandeling, zoals deze vastgelegd zijn onder punt b) hierboven, in het bijzonder voor wat betreft het uitvoeren van de nodige plasmaspiegelbepalingen;

2. S'engage à respecter les dispositions relatives à la posologie maximum remboursable ainsi qu'à la titration et aux adaptations de dosage tout au long de l'administration du traitement, telles qu'elles sont fixées au point b) ci-dessus, notamment en ce qui concerne la réalisation des dosages plasmatiques nécessaires ;

3. Hij vermeldt de gebruikte posologie voor de lopende behandeling, evenals de datum waarop de laatste plasmaspiegelbepaling uitgevoerd werd;

3. Mentionne la posologie utilisée pour le traitement en cours, ainsi que la date du dernier dosage plasmatique réalisé;

4. Hij engageert zich er rekening mee te houden dat bij afwezigheid van klinisch voordeel na 6 maanden behandeling aan optimale dosis, de behandeling niet meer terugbetaald wordt;

4. S'engage à tenir compte du fait qu'en l'absence de bénéfice clinique au bout de 6 mois à la dose optimale, le traitement ne peut plus être remboursé;

5. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te houden voor de geneesheer-adviseur, evenals de elementen die bevestigen dat de bepalingen onder punt b) hierboven gerespecteerd werden, met name de resultaten van de plasmaspiegelbepaligen die uitgevoerd werden;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés, ainsi que les éléments permettant de confirmer le respect des dispositions du point b) ci-dessus, notamment les résultats des dosages plasmatiques qui auront été effectués;

6. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt ;

6. S'engage à collaborer, en application du point f) cidessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné ;

7. Hij verklaart het opstarten van de behandeling (waarvan hij de startdatum vermeldt) gebeurde door gebruik te maken van twee verpakkingen van 100 x 500 mg die gratis ter beschikking gesteld aan de begunstigde wiens handtekening voorkomt op het formulier gebruikt voor de eerste facturatie, dit als ontvangstbewijs voor deze twee gratis verpakkingen.

7. Atteste que deux conditionnements de 100 x 500 mg utilisés pour l'initiation du traitement (dont il mentionne la date de début) ont été fournis gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure sur le formulaire utilisé pour la première facturation, pour accusé de réception de ces deux conditionnements gratuits.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privésfeer.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

BIJLAGE A: model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker vaarafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit LYSODREN (§ 4450000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling;

Ik ondergetekende,

⊔ geneesheer-specialist in de oncologie
(of)
⊔ geneesheer-specialist in de endocrinologie

ervaren in de behandeling van bijnierschorscarcinomen en verbonden aan een ziekenhuis, verklaar dat alle voorwaarden van § 4450000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit LYSODREN bij deze patiënt zijn vervuld, want:

1. Deze toediening werd uitgevoerd voor de symptomatische behandeling van gevorderd (niet resectabel, metastatisch of recidief) functioneel bijnierschorscarcinoom en de hormonale hypersecretie van deze tumor werd biologisch aangetoond. Ik bevestig dat er een voldoende suppletie zal zijn voor de bijnierschorsinsufficiëntie die gepaard gaat met een behandeling van LYSODREN;
2. Ik verbind mij ertoe de bepalingen omtrent de maximale vergoedbare posologie (6g per dag, slechts aan te wenden in uitzonderlijke gevallen), evenals deze omtrent de titratie en de dosisaanpassingen gedurende het verloop van de behandeling, zoals deze vastgelegd zijn onder punt b) van § 4450000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, met name voor wat het uitvoeren van de nodige plasmaspiegelbepalingen betreft;
3. Deze behandeling die het onderwerp uitmaakt van deze facturatie werd uitgevoerd aan een posologie van
   ⊔⊔ tabletten van 500 mg per dag,
   ingesteld rekening houden met de laatste plasmaspiegelbepaling die dateert van
   ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔;
4. Ik verbind mij ertoe er rekening mee te houden dat bij afwezigheid van klinisch voordeel na 6 maanden behandeling aan optimale dosis, de behandeling niet meer terugbetaald wordt;
5. Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te houden voor de geneesheer-adviseur, evenals de elementen die bevestigen dat de bepalingen onder punt 2. hierboven gerespecteerd werden, met name de resultaten van de plasmaspiegelbepaligen die uitgevoerd werden;
6. Ik verbind mij ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) van § 4450000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt;
7. Ik verklaar dat de behandeling voor de eerste maal werd toegediend op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum), en dat de twee verpakkingen van 100 x 500 mg gebruikt voor het opstarten van de behandeling, gratis ter beschikking gesteld werden aan de begunstigde. Als ontvangstbewijs voor deze twee gratis verpakkingen, komt de handtekening van de begunstigde voor op
   ⊔ dit formulier, onder punt IV., hieronder vermeld, want het betreft hier de eerste facturatie;
   ⊔ het formulier gebruikt voor de eerste facturatie.

Op basis van de bovenvermelde elementen, bevestig ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteir LYSODREN dient te krijgen.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de oncologie of in de endocrinologie ervaren in de behandeling van bijnierschorscarcinomen en verbonden aan een ziekenhuis:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|_ - |_|_|_|_|_ - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

IV – ENKEL VOOR DE EERSTE FACTURATIE VAN DE BEHANDELING: verklaring van de patiënt voor ontvangst van twee gratis verpakkingen van 100 x 500 mg:

Ik ondergetekende, waarvan de identiteit vermeld wordt onder punt I hierboven, bevestig twee gratis verpakkingen van 100 tabletten x 500 mg van de specialiteit LYSODREN te hebben ontvangen, die gebruikt werden om mijn behandeling op te starten.

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (DATUM) …….. (HANDTEKENING VAN DE BEGUNSTIGDE)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité LYSODREN (§ 4450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste

␣ endocrinologue
(ou)
␣ oncologue

expérimenté dans la prise en charge du carcinome corticosurrénalien, et attaché à un hôpital, certifie que toutes les conditions au § 4450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité LYSODREN chez ce patient sont toutes remplies, car :

1. Cette administration a été réalisée pour le traitement symptomatique du carcinome corticosurrénalien avancé fonctionnel (non opérable, métastatique ou récidivant) et l'hypersécrétion est biologiquement prouvée. Je fournirai une substitution adéquate d'insuffissance corticosurrénalienne qui va de pair avec un traitement par LYSODREN ;
2. Je m'engage à respecter les dispositions relatives à la posologie maximum remboursable (6g par jour, utilisable uniquement dans les cas exceptionnels), ainsi qu'à la titration et aux adaptations de dosage tout au long de l'administration du traitement, telles qu'elles sont fixées au point b) du § 4450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, notamment en ce qui concerne la réalisation des dosages plasmatiques nécessaires ;
3. Le traitement qui fait l'objet de la présente facturation est réalisé avec une posologie de
   ␣␣ comprimés à 500 mg par jour,
   établie en tenant compte du dernier dosage plasmatique qui a été effectué en date du
   ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ ;
4. Je m'engage à tenir compte du fait qu'en l'absence de bénéfice clinique au bout de 6 mois à la dose optimale, le traitement ne peut plus être remboursé ;
5. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés, ainsi que les éléments permettant de confirmer le respect des dispositions visées au point 2. ci-dessus, notamment les résultats des dosages plasmatiques qui auront été effectués ;
6. Je m'engage à collaborer, en application du point f) du § 4450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné ;

7. J'atteste que le traitement a été administré pour la première fois en date du ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔, et que deux conditionnements de 100 x 500 mg, utilisés pour l'initiation du traitement, ont été fournis gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure, pour accusé de réception de ces deux conditionnements, sur :
   - ⊔ le présent formulaire, au point IV. ci-dessous, car il s'agit ici de la première facturation ;
   - ⊔ le formulaire utilisé pour la première facturation.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité LYSODREN

III – Identification du médecin spécialiste endocrinologue ou oncologue, expérimenté dans la prise en charge du carcinome corticosurrénalien, et attaché à un hôpital (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔⊔-⊔⊔⊔⊔ (N° INAMI)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔⊔ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

IV – UNIQUEMENT POUR LA PREMIERE FACTURATION DU TRAITEMENT : Attestation du patient pour la réception de deux conditionnements gratuits de 100 x 500mg :

Je soussigné, dont l'identité figure au point I ci-dessus, confirme avoir reçu gratuitement deux conditionnements de 100 comprimés à 500 mg de la spécialité LYSODREN, qui ont été utilisés pour initier mon traitement.

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔⊔ (Date) …….. (SIGNATURE DU BENEFICIAIRE)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

LYSODREN		ESTEVE PHARMACEUTICALS BV						ATC: L01XX23
	0787-440	***100 tabletten, 500 mg***	***100 comprimés, 500 mg***		***565,56***	***565,56***		
A-28 *	0787-440	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg		6,0660	6,0660		
A-28 **	0787-440	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg		5,9949	5,9949		

Paragraaf 4460100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van posaconazol ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van ernstig immunogecompromitteerde rechthebbenden met één van de volgende bewezen of waarschijnlijk geachte mycosen die ongevoelig zijn voor amfotericine B of itraconazol of waarbij de rechthebbende deze geneesmiddelen niet verdraagt :

1) Een invasieve aspergillose.

Paragraphe 4460100

a) La spécialité pharmaceutique à base de posaconazole , inscrite dans le présent paragraphe, fait objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement chez des bénéficiaires dont l'immunité est gravement compromise avec une des mycoses suivantes prouvées ou présumées, qui sont insensibles à l'amphotéricine B ou à l'itraconazole, ou dans le cas le bénéficiaire ne tolère pas ces médicaments :

1) Une aspergillose invasive.

2) OF een fusariose.

3) OF een chromoblastomycose of mycetoma.

4) OF een coccidioidomycose.

5) OF een mucormycose..

6) OF een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie bij een kritiek zieke rechthebbende.

b) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 dat de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).

- Zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Voor verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 dat de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).

- De bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van voriconazole of isavuconazole is nooit tegestaan.

2) OU une fusariose.

3) OU une chromoblastomycose ou mycétome.

4) OU une coccidioïdomycose.

5) OU une mucormycose.

6) OU une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère chez un bénéficiaire gravement malade.

b) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, déterminée au point « b » de l’annexe III de l’A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste responsable pour le traitement qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplie les conditions figurant au point a).

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

c) Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, déterminée au point « b » de l’annexe III de l’A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable pour le traitement qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplie les conditions figurant au point a).

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité pharmaceutique à base de voriconazole ou isavuconazole n’est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A :</u> Model van het formulier voor de aanvraag.

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van posaconazol in §4460100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

<u>I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

| | | |

OF

□ Een chromoblastomycose of mycetoma.

OF

□ Een coccidioidomycose.

OF

□ Een mucormycose.

OF

□ Een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie bij een kritiek zieke rechthebbende.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 6 maanden.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

□ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding**

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van §4460100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 6 maanden, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande.
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de posaconazole au §4460100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin :

□ **Il s'agit d'une première demande de remboursement.**

Je, soussigné, médecin spécialiste responsable pour le traitement, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a un immunité gravement compromise et soufre d'une des mycoses suivantes prouvées ou présumées, qui sont insensibles à l'amphotéricine B ou à l'itraconazole, ou dans le cas le bénéficiaire ne tolère pas ces médicaments :

□ Une aspergillose invasive.

OU

□ Une fusariose.

OU

□ Une chromoblastomycoses ou mycétome.

OU

□ Une coccidioidomycoses.

OU

□ Une mucormycoses.

OU

□ Une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère chez un bénéficiaire gravement malade.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 6 mois, le remboursement de cette spécialité.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

□ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement**

Je, soussigné, médecine responsable pour le traitement, atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du §4460100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 6 mois est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

NOXAFIL 300 mg	MSD BELGIUM	ATC: J02AC04

	7713-746	***1 injectieflacon 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 300 mg solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***208,17***	***208,17***		
A-58 *	7713-746	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	r	227,7700	227,7700		
A-58 **	7713-746	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	r	220,6600	220,6600		

POSACONAZOL SANDOZ 100mg		SANDOZ					ATC: J02AC04	
A-58	4148-888	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	337,35	337,35	1,00	2,00
	4148-888				***297,74***	***297,74***		
A-58 *	7727-654	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
A-58 **	7727-654	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
A-58 ***	7727-654	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,8198	13,8198	0,0417	0,0833

POSACONAZOLE ACCORD 100 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: J02AC04	
A-58	4212-098	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	337,35	337,35	1,00	2,00
	4212-098				***297,74***	***297,74***		
A-58 *	7727-530	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
A-58 **	7727-530	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
A-58 ***	7727-530	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,8198	13,8198	0,0417	0,0833

POSACONAZOLE ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: J02AC04	
A-58	4938-437	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	337,35	337,35	1,00	2,00
	4938-437				***297,74***	***297,74***		
A-58 *	7743-693	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
A-58 **	7743-693	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
A-58 ***	7743-693	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,8198	13,8198	0,0417	0,0833

POSACONAZOLE TEVA 100 mg		AREGA PHARMA					ATC: J02AC04	
A-58	4131-199	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	337,35	337,35	1,00	2,00
	4131-199				***297,74***	***297,74***		
A-58 *	7727-183	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
A-58 **	7727-183	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
A-58 ***	7727-183	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,8198	13,8198	0,0417	0,0833

Paragraaf 4460200 **Paragraphe 4460200**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van posaconazol ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van rechthebbenden met één van de volgende bewezen of waarschijnlijk geachte mycosen die ongevoelig zijn voor amfotericine B of itraconazol of waarbij de rechthebbende deze geneesmiddelen niet verdraagt :

1) Een invasieve aspergillose.

2) OF een fusariose.

3) OF een chromoblastomycose of mycetoma.

4) OF een coccidioidomycose.

5) Een mucormycose.

6) Een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie bij een kritiek zieke rechthebbende.

b) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 dat de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).

- Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Voor verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 dat de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).

- Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van voriconazole of isavuconazole is nooit toegestaan.

a) La spécialité pharmaceutique à base de posaconazole, inscrite dans le présent paragraphe, fait objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires qui présentent une des mycoses suivantes prouvées ou estimées probables, qui sont insensibles à l'amphotéricine B ou à l'itraconazole, ou dans le cas le bénéficiaire ne tolère pas ces médicaments :

1) Une aspergillose invasive.

2) OU une fusariose.

3) OU une chromoblastomycose ou mycétome.

4) OU une coccidioïdomycose.

5) Une mucormycose.

6) Une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère chez un bénéficiaire gravement malade.

b) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, déterminée au point « b » de l’annexe III de l’A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste responsable pour le traitement qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplie les conditions figurant au point a).

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

c) Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, déterminée au point « b » de l’annexe III de l’A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable pour le traitement qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplie les conditions figurant au point a).

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité pharmaceutique à base de voriconazole ou isavuconazole n’est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A :</u> Model van het formulier voor de aanvraag.

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van posaconazol in §4460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

<u>I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

<u>II – Elementen te bevestigen door de arts :</u>

□ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding**

Ik, ondergetekende, arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de rechthebbende hierboven vermeld, lijdt aan één van de volgende bewezen of waarschijnlijk geachte mycose, die ongevoelig zijn voor amfotericine B of itraconazole of waarbij de rechthebbende deze geneesmiddelen niet verdraagt :

□ Een invasieve aspergillose.

OF

□ Een fusariose.

OF

□ Een chromoblastomycose of mycetoma.

OF

□ Een coccidioidomycose.

OF

□ Een mucormycose.

OF

□ Een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie bij een kritiek zieke rechthebbende.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 6 maanden.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

□ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding**

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van §4460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 6 maanden, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande.
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de posaconazole au §4460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin :

□ **Il s'agit d'une première demande de remboursement.**

Je, soussigné, médecine spécialiste responsable pour le traitement, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus soufre d'une des mycoses suivantes prouvées ou présumées, qui sont insensibles à l'amphotéricine B ou à l'itraconazole, ou dans le cas le bénéficiaire ne tolère pas ces médicaments :

□ Une aspergillose invasive.

OU

□ Une fusariose.

OU

□ Une chromoblastomycoses of mycétome.

OU

□ Une coccidioidomycose.

OU

□ Une mucormycose.

OU

□ Une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère chez un bénéficiaire gravement malade.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 6 mois, le remboursement de cette spécialité.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

□ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement**

Je, soussigné, médecine responsable pour le traitement, atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du §4460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 6 mois est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

NOXAFIL 300 mg		MSD BELGIUM					ATC: J02AC04	
	7713-746	***1 injectieflacon 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 300 mg solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***208,17***	***208,17***		
B-134 *	7713-746	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	r	227,7700	227,7700		
B-134 **	7713-746	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	r	220,6600	220,6600		

POSACONAZOL SANDOZ 100mg		SANDOZ					ATC: J02AC04	
B-134	4148-888	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	337,35	337,35	8,50	12,80
	4148-888				***297,74***	***297,74***		
B-134 *	7727-654	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
B-134 **	7727-654	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
B-134 ***	7727-654	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,8198	13,8198	0,3542	0,5333

POSACONAZOLE ACCORD 100 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: J02AC04	
B-134	4212-098	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	337,35	337,35	8,50	12,80
	4212-098				***297,74***	***297,74***		
B-134 *	7727-530	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
B-134 **	7727-530	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
B-134 ***	7727-530	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,8198	13,8198	0,3542	0,5333

POSACONAZOLE ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: J02AC04	
B-134	4938-437	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	337,35	337,35	8,50	12,80
	4938-437				***297,74***	***297,74***		
B-134 *	7743-693	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
B-134 **	7743-693	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
B-134 ***	7743-693	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,8198	13,8198	0,3542	0,5333

POSACONAZOLE TEVA 100 mg		AREGA PHARMA					ATC: J02AC04	
B-134	4131-199	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	337,35	337,35	8,50	12,80
	4131-199				***297,74***	***297,74***		
B-134 *	7727-183	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
B-134 **	7727-183	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,1500	13,1500		

B-134 ***	7727-183	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,8198	13,8198	0,3542	0,5333

Paragraaf 4460300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van posaconazol ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij een rechthebbende >= 2 jaar of > 40 kg voor de profylaxe van systemische mycosen :

- Tijdens een remissie-inductie en consolidatie chemotherapie bij een acute myelogene leukemie of een myelodysplastisch syndroom.

- OF tijdens een immunosuppressieve therapie voor graft-versus-host ziekte na een hematopoëtisch stamceltransplantaat.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist met een bijzondere professionele bekwaamheid in de klinische hematologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van bijzondere beroepstitel in de pediatrische hematologie en oncologie.

c) Eerste aanvraag :

Voor de vergoeding levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 dat de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts-specialist, vermeld in punt b) die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).

- Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts in het medisch dossier van de rechthebbende.

d) Aanvraag tot verlenging :

Voor de verlenging van vergoeding levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 dat de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage B van deze paragraaf, door de arts-specialist, vermeld in punt b) die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).

- Zich er toe verbindt bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen waaruit blijkt dat de verlenging van vergoeding noodzakelijk is voor de rechthebbende.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van voriconazol of isavuconazol is nooit toegestaan.

Paragraphe 4460300

a) La spécialité pharmaceutique à base de posaconazole inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire >= 2 ans ou > 40 kg pour la prophylaxie des mycoses systémiques :

- Lors d’une chimiothérapie d'induction et de consolidation dans le cadre d’une leucémie myéloïde aiguë ou un syndrome myélodysplasique.

- OU lors d’un traitement immunosuppresseur pour la maladie du greffon contre l’hôte après une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin médecin interniste agréé comme médecin spécialiste possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique ou par un médecin spécialiste en pédiatrie, porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatriques.

c) Première demande :

Pour le remboursement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est repris sous « b » de l’annexe III de l’A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste, mentionné sous le point b), qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a).

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

d) Demande de prolongation :

Pour la prolongation du remboursement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est repris sous « b » de l’annexe III de l’A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour une nouvelle période de maximum :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe B de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste, mentionné sous le point b), qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a).

- S'engage à joindre au formulaire de demande un rapport médical qui démontre que la prolongation du remboursement est nécessaire pour le bénéficiaire.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité pharmaceutique à base de voriconazole ou isavuconazole n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van posaconazol in §4460300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | |

| | | |

Ik verbindt me ertoe bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen waaruit blijkt dat de verlenging van vergoeding noodzakelijk is voor de rechthebbende.

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

| | | |

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle de formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation du remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de posaconazole au §4460300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je, soussigné, médecin interniste agréé comme médecin spécialiste possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique ou médecin spécialiste en pédiatrie, porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatriques, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus pour la prophylaxie des mycoses systémiques :

- □ Lors d'une chimiothérapie d'induction- et de consolidation dans le cadre d'une leucémie myéloïde aiguë ou un syndrome myélodysplasique.
- □ **OU** lors d'un traitement immunosuppresseur pour la maladie du greffon contre l'hôte après une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Nécessite de recevoir, pendant une nouvelle période de 6 mois, le remboursement de cette spécialité.

Je m'engage à joindre au formulaire de demande un rapport médicale qui démontre que la prolongation du remboursement est nécessaire pour le bénéficiaire.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

NOXAFIL 300 mg		MSD BELGIUM						ATC: J02AC04
	7713-746	***1 injectieflacon 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 300 mg solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***208,17***	***208,17***		
B-134 *	7713-746	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	r	227,7700	227,7700		
B-134 **	7713-746	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	r	220,6600	220,6600		

POSACONAZOL SANDOZ 100mg		SANDOZ						ATC: J02AC04
B-134	4148-888	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	337,35	337,35	8,50	12,80
	4148-888				***297,74***	***297,74***		
B-134 *	7727-654	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
B-134 **	7727-654	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
B-134 ***	7727-654	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,8198	13,8198	0,3542	0,5333

POSACONAZOLE ACCORD 100 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: J02AC04
B-134	4212-098	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	337,35	337,35	8,50	12,80
	4212-098				***297,74***	***297,74***		
B-134 *	7727-530	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
B-134 **	7727-530	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
B-134 ***	7727-530	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,8198	13,8198	0,3542	0,5333

POSACONAZOLE ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: J02AC04
B-134	4938-437	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	337,35	337,35	8,50	12,80
	4938-437				***297,74***	***297,74***		
B-134 *	7743-693	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
B-134 **	7743-693	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
B-134 ***	7743-693	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,8198	13,8198	0,3542	0,5333

POSACONAZOLE TEVA 100 mg		AREGA PHARMA						ATC: J02AC04
B-134	4131-199	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	337,35	337,35	8,50	12,80
	4131-199				***297,74***	***297,74***		
B-134 *	7727-183	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,4463	13,4463		
B-134 **	7727-183	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,1500	13,1500		
B-134 ***	7727-183	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	13,8198	13,8198	0,3542	0,5333

Paragraaf 4490000 **Paragraphe 4490000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van palonosetron, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van nausea en braken na hoog- en matig-emetogene chemotherapie voor de behandeling van kanker.

Voor de classificatie van het emetogeen karakter van chemotherapieën verwijzen we naar de aanbevelingen gepubliceerd door ESMO.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.05.2025, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van geneesmiddelen tegen kanker.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor elke kuur is beperkt tot de dosering vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP).

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding terugbetaling van deze specialiteit samen met andere serotonine-antagonisten (ondansetron, tropisetron, granisetron) of met een combinatie van netupitant en palonosetron is nooit toegestaan.

a) La spécialité pharmaceutique à base de palonosétron, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes.

Pour la classification du pouvoir émétogène des traitements antinéoplasiques nous faisons référence aux recommandations de l'ESMO.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation au 01.05.2025, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée.

b) Le remboursement peut être accordé uniquement si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui est agréé en oncologie médicale ou par un médecin spécialiste responsable du traitement qui est expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

c) Pour chaque cure, le nombre de conditionnements remboursables est limité à la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec d'autres antagonistes de la sérotonine (ondansétron, tropisétron, granisétron) ou avec une combinaison de nétupitant et de palonosétron n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ALOXI 250 µg			HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS					ATC: A04AA05
	0787-598	***1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml***	***1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 50 µg/ml***		***23,68***	***23,68***		
B-200 *	0787-598	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 50 µg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 50 µg/mL	R	30,5600	30,5600		
B-200 **	0787-598	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 50 µg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 50 µg/mL	R	25,1000	25,1000		
PALONOSETRON 250 µG			ACCORD HEALTHCARE					ATC: A04AA05
	7717-002	***1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml***	***1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 50 µg/ml***		***23,68***	***23,68***		

B-200 *	7717-002	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 50 µg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 50 µg/mL	G	30,5600	30,5600		
B-200 **	7717-002	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 50 µg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 50 µg/mL	G	25,1000	25,1000		

PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 µg		FRESENIUS KABI						ATC: A04AA05
	7721-129	***1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 µg***	***1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 µg***		***23,68***	***23,68***		
B-200 *	7721-129	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 µg	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 µg	G	30,5600	30,5600		
B-200 **	7721-129	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 µg	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 µg	G	25,1000	25,1000		

PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 µg		FRESENIUS KABI						ATC: A04AA05
	7721-111	***1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 250 µg***	***1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 250 µg***		***23,68***	***23,68***		
B-200 *	7721-111	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 250 µg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 250 µg	G	30,5600	30,5600		
B-200 **	7721-111	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 250 µg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 250 µg	G	25,1000	25,1000		

Paragraaf 4500000

§ 4500000 is geschrapt op 01/04/2022.

Paragraphe 4500000

§ 4500000 est supprimé au 01/04/2022.

Paragraaf 4530100

De specialiteit wordt terugbetaald indien aangetoond is dat ze gebruikt wordt bij de behandeling van gevorderde prostaatkanker in combinatie met een LHRH-analoog of met chirurgische castratie.

Het maximale aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale vergoedbare posologie van één tablet à 50 mg per dag.

Op grond van een omstandig verslag opgesteld door de behandelde geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is en het aantal toegestane verpakkingen beperkt zijn in functie van de duur van de machtiging die werkelijk werd toegestaan, rekening houdend met de maximale vergoedbare posologie zoals vermeld in het tweede lid.

Deze toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden telkens op basis van een gemotiveerd verzoek van de behandelde arts.

Paragraphe 4530100

La spécialité est remboursée s'il est démontré qu'elle est utilisée dans le traitement du cancer de la prostate avancé combiné à un analogue de la LHRH ou à une castration chirurgicale.

Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable de 1 comprimé de 50 mg par jour.

Sur base d’un rapport circonstancié du médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum, et sur laquelle le nombre d’emballages autorisés est limité en fonction de la durée de l’autorisation réellement délivrée, tenant compte de la posologie maximale remboursable comme mentionné au deuxième alinéa.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d’une demande motivée du médecin traitant.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BICALUTAMIDE EG 50 mg			EG					ATC: L02BB03
A-27	2510-758	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	G	59,67	59,67	1,00	2,00
	2510-758				***45,14***	***45,14***		

A-27	2510-741	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg	G	185,79	185,79	1,00	2,00
	2510-741				***159,48***	***159,48***		
A-27 *	0789-453	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	1,7616	1,7616		
A-27 **	0789-453	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	1,6905	1,6905		
A-27 ***	0789-453	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	1,8012	1,8012	0,0100	0,0200

BICALUTAMIDE TEVA 50 mg		AREGA PHARMA					ATC: L02BB03	
A-27	2459-055	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	G	115,69	115,69	1,00	2,00
	2459-055				***95,53***	***95,53***		
A-27 *	0788-141	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	1,9352	1,9352		
A-27 **	0788-141	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	1,8082	1,8082		
A-27 ***	0788-141	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	1,9646	1,9646	0,0179	0,0357

CASODEX 50		JUVISE PHARMACEUTICALS					ATC: L02BB03	
A-27	1196-997	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	R	59,67	59,67	1,00	2,00
	1196-997				***45,14***	***45,14***		
A-27 *	0748-541	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	1,9629	1,9629		
A-27 **	0748-541	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	1,7089	1,7089		
A-27 ***	0748-541	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	1,9284	1,9284	0,0357	0,0714

CASODEX 50 (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L02BB03	
A-27	4637-179	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	R	59,67	59,67	1,00	2,00
	4637-179				***45,14***	***45,14***		
A-27 *	7736-754	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	1,9629	1,9629		
A-27 **	7736-754	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	1,7089	1,7089		
A-27 ***	7736-754	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	1,9284	1,9284	0,0357	0,0714

CASODEX 50 (PI-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: L02BB03	
A-27	2195-881	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	R	59,67	59,67	1,00	2,00
	2195-881				***45,14***	***45,14***		
A-27 *	0779-033	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	1,9629	1,9629		
A-27 **	0779-033	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	1,7089	1,7089		
A-27 ***	0779-033	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	1,9284	1,9284	0,0357	0,0714

Paragraaf 4530200

De specialiteit wordt terugbetaald indien aangetoond is dat ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met lokaal gevorderde prostaatkanker (T3-T4, alle N, M0; T1-T2, N+,M0) met een hoog risico op progressie van de ziekte, alleen of als adjuvante behandeling bij radicale prostatectomie of externe radiotherapie.

Hoog risico op progressie bij patiënten met lokaal gevorderde prostaatkanker wordt gedefinieerd als volgt:

1) als de specialiteit alleen wordt gegeven (monotherapie) : een PSA > 50ng/ml of een PSA doubling time van < 12 maand indien monotherapie;

2) als de specialiteit voorgeschreven wordt als adjuvante behandeling bij prostatectomie: het anatomopathologisch verslag van het resectiestuk een ganglionaire invasie vertoont (pN+);

3) als de specialiteit voorgeschreven wordt als adjuvante behandeling bij radiotherapie.

Paragraphe 4530200

Le remboursement de la spécialité est autorisé pour le traitement des patients atteints d'un cancer localement avancé de la prostate (T3-T4, tous N, M0; T1-T2, N+,M0) à haut risque de progression, soit seul, soit en traitement adjuvant d'une prostatectomie radicale ou d'une radiothérapie externe.

Un risque élevé de progression chez des patients atteints d'un cancer localement avancé de la prostate est défini par :

1) lorsque la spécialité est administrée seule (monothérapie) : un taux de PSA >50 ng/ml ou un temps de doublement du PSA < 12 mois en cas de monothérapie;

2) lorsque la spécialité est prescrite en traitement adjuvant à une prostatectomie : le rapport anatomopathologique de la pièce opératoire met en évidence un envahissement ganglionnaire (pN+);

3) lorsque la spécialité est prescrite en traitement adjuvant à un traitement par radiothérapie.

De behandeling met de specialiteit dient gestart te worden:

- in geval van monotherapie: binnen de 3 maanden na de vaststelling van het verhoogde risico (indien criterium doubling time < 12 maand, betekent dit uiteraard verschillende maanden na de initiële diagnose);

- in geval van radicale prostatectomie: maximaal 3 maanden na de chirurgie;

- in geval van adjuvante behandeling bij radiotherapie: ten laatste tijdens de radiotherapie.

Het maximale aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale vergoedbare posologie van één tablet à 150 mg per dag.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur tot maximaal 12 maanden beperkt is, en het aantal toegestane verpakkingen beperkt zijn in functie van de duur van de machtiging die werkelijk werd toegestaan, rekening houdend met de maximale vergoedbare posologie zoals vermeld in het derde lid.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van 12 maanden, telkens op basis van het aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A behoorlijk ingevuld in de rubriek die verband houdt met de verlengingen, gedateerd en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die bevestigt dat de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is.

Le traitement par la spécialité doit être initié :

- en cas de monothérapie: endéans les 3 mois après la constatation d'un risque élevé (ce qui signifie plusieurs mois après le diagnostic initial lorsque le critère est basé sur un temps de doublement < 12 mois);

- en cas de prostatectomie totale : maximum 3 mois après la chirurgie;

- en cas de traitement adjuvant à la radiothérapie, au plus tard au cours de la radiothérapie.

Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable de 1 comprimé de 150 mg par jour.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, dont la validité est limitée à maximum 12 mois et sur laquelle le nombre d’emballages autorisés est limité en fonction de la durée de l’autorisation réellement délivrée, tenant compte de la posologie maximale remboursable comme mentionné au troisième alinéa.

L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base chaque fois du formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations, daté et signé par le médecin-spécialiste responsable du traitement qui confirme que la prolongation du traitement est médicalement justifiée.

BIJLAGE A : **model van aanvraagformulier**

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 4530200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer)

␣␣␣

⊔ **Deze specialiteit met 150 mg bicalutamide wordt alleen voorgeschreven - Monotherapie ("alleen")**:

Hoog risico factor :
⊔ PSA > 50 ng/ml
of
⊔ PSA doubling tijd < 12 maanden

Ik verklaar hierbij dat de behandeling wordt gestart binnen de 3 maanden van de vaststelling van één van bovenstaande criteria voor PSA.

⊔ **Deze specialiteit met 150 mg bicalutamide wordt voorgeschreven als adjuvante behandeling bij prostatectomie**:

Hoog risico factor :
⊔ positieve lymfeklieren (N+)

Ik verklaar hierbij dat de behandeling wordt gestart binnen de 3 maanden van de prostatectomie.

⊔ **Deze specialiteit met 150 mg bicalutamide wordt voorgeschreven als adjuvante behandeling bij radiotherapie**

Ik verklaar hierbij dat de behandeling wordt gestart voor / tijdens de radiotherapie.

Ik hou de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Op basis van bovenstaande bewijsstukken vraag ik, voor mijn patiënt, de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 12 maanden aan een maximale dosis van één tablet aan 150 mg per dag verzekert.

⊔ **2) Aanvraag tot verlenging :**

De hierboven vernoemde patient heeft reeds terugbetaling verkregen van de behandeling met de specialiteit …… *(naam van de specialiteit met 150 mg bicalutamide, ingeschreven in § 4530200)* op basis van § 4530200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001. Ik bevestig dat de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is. Aldus vraag ik de terugbetaling aan voor een verlenging van 12 maanden van deze specialiteit met 150 mg bicalutamide voor hierboven vernoemde patiënt.

III – Identificatie van de behandelende geneesheer specialist (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔⊔ (RIZIV N°)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔⊔ (datum)

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A : modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 4530200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

␣ **1) Première demande :**

Conditions relatives à la situation du patient :

a) En effet, le patient est atteint d'un cancer localement avancé de la prostate :
- ␣ T3-T4, tout N, M0

ou
- ␣ T1-T2, N+, M0

b) En effet, le patient est traité pour le cancer localement avancé de la prostate
- ␣ en monothérapie

ou
- ␣ en traitement adjuvant
  - ␣ d'une prostatectomie radicale

  ou
  - ␣ d'une radiothérapie

c) En effet, le caractère de la tumeur chez ce patient montre que le cancer est à haut risque de progression. Cette définition de haut risque varie selon le schéma de traitement:

␣ **Quand cette spécialité comportant 150 mg de bicalutamide est prescrite seule – Monothérapie**

Haut risque de progression :
␣ PSA > 50 ng/ml
ou
␣ PSA temps de doublement du < 12 mois

J'atteste que le patient est traité dans les 3 mois qui ont suivi la constatation d'une des 2 situations décrites ci-dessus.

␣ **Quand cette spécialité comportant 150 mg de bicalutamide est prescrite en adjuvant d'une prostatectomie:**

Haut risque de progression:
␣ un envahissement ganglionnaire (N+)

J'atteste que le patient est traité dans les 3 mois qui ont suivi la prostatectomie.

␣ **Quand cette spécialité comportant 150 mg de bicalutamide*)* est prescrite en adjuvant d'une radiothérapie**

J'atteste que le traitement du patient est initié avant / au cours de la radiothérapie.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

Sur base des éléments attestés ci-dessus, je demande pour mon patient le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement de 12 mois à une dose maximale de 150 mg par jour.

␣ **2) Demande de prolongation :**

Le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité …….. *(nom de la spécialité comportant 150 mg de bicalutamide, inscrite au § 4530200)* sur base du § 4530200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001. Je confirme que la prolongation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, je sollicite pour mon patient ci-dessus le remboursement d'une prolongation de cette spécialité comportant 150 mg de bicalutamide de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (nom)
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (prénom)
1-␣␣␣␣␣␣-␣␣-␣␣␣␣ (N° INAMI)
␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BICALUTAMIDE EG 150 mg			EG					ATC: L02BB03
A-27	2796-332	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	28 comprimés pelliculés, 150 mg	G	135,63	135,63	1,00	2,00
	2796-332				***113,73***	***113,73***		
A-27	2796-324	100 filmomhulde tabletten, 150 mg	100 comprimés pelliculés, 150 mg	G	389,94	389,94	1,00	2,00
	2796-324				***345,73***	***345,73***		
A-27 *	0756-783	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	3,7358	3,7358		
A-27 **	0756-783	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	3,6647	3,6647		
A-27 ***	0756-783	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	3,8427	3,8427	0,0100	0,0200
BICALUTAMIDE EG 150 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L02BB03
A-27	4987-038	100 filmomhulde tabletten, 150 mg	100 comprimés pelliculés, 150 mg	G	389,94	389,94	1,00	2,00
	4987-038				***345,73***	***345,73***		
A-27 *	7747-678	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé péliculé, 150 mg	G	3,7358	3,7358		
A-27 **	7747-678	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé péliculé, 150 mg	G	3,6647	3,6647		
A-27 ***	7747-678	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé péliculé, 150 mg	G	3,8427	3,8427	0,0100	0,0200
BICALUTAMIDE SANDOZ 150 mg			SANDOZ					ATC: L02BB03
A-27	2898-518	98 filmomhulde tabletten, 150 mg	98 comprimés pelliculés, 150 mg	G	401,44	401,44	1,00	2,00
	2898-518				***356,22***	***356,22***		
A-27 *	0796-458	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	3,9255	3,9255		
A-27 **	0796-458	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	3,8530	3,8530		
A-27 ***	0796-458	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	4,0385	4,0385	0,0102	0,0204
CASODEX 150 mg			JUVISE PHARMACEUTICALS					ATC: L02BB03
A-27	1703-396	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	28 comprimés pelliculés, 150 mg	R	135,64	135,64	1,00	2,00
	1703-396				***113,74***	***113,74***		
A-27 *	0771-972	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	4,5596	4,5596		
A-27 **	0771-972	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	4,3057	4,3057		
A-27 ***	0771-972	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	4,6417	4,6417	0,0357	0,0714
CASODEX 150 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L02BB03
A-27	4682-027	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	28 comprimés pelliculés, 150 mg	R	135,64	135,64	1,00	2,00

	4682-027				***113,74***	***113,74***		
A-27 *	7737-505	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	4,5596	4,5596		
A-27 **	7737-505	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	4,3057	4,3057		
A-27 ***	7737-505	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	4,6417	4,6417	0,0357	0,0714

CASODEX 150 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: L02BB03	
A-27	2707-446	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	28 comprimés pelliculés, 150 mg	R	135,64	135,64	1,00	2,00
	2707-446				***113,74***	***113,74***		
A-27 *	0797-316	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	4,5596	4,5596		
A-27 **	0797-316	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	4,3057	4,3057		
A-27 ***	0797-316	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	4,6417	4,6417	0,0357	0,0714

Paragraaf 4540000

§ 4540000 is geschrapt op 01/02/2019.

Paragraaf 4550000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van een ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij een volwassene die aan de volgende voorwaarden voldoet:

De rechthebbende vertoont een ernstige vorm ondanks een optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, die namelijk voldoet aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 4550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg) gedurende de 12 weken van de inductiefase en tussen 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg en 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg) gedurende de 52 weken van de onderhoudsbehandeling. De machtiging van de eerste 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 4550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg) kan pas worden verleend na de voorafgaande toediening van een aantal verpakkingen van de specialiteit conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase, die de firma gratis aflevert op vraag van de arts-specialist onder punt c) vermeld. De

Paragraphe 4540000

§ 4540000 est supprimé au 01/02/2019.

Paragraphe 4550000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn sévère chez l'adulte chez qui les conditions suivantes sont remplies :

Le bénéficiaire présente une forme sévère malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs ;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 4550000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg) pendant les 12 semaines de la phase d'induction et entre 26 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg et 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg pendant les 52 semaines de traitement d'entretien. L'autorisation des 2 premiers conditionnements d'une spécialité inscrite au § 4550000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg) ne peut être accordée qu'après l'administration préalable d'un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction délivrés gratuitement par la firme à la demande d'un médecin spécialiste visé au point c). Le bénéficiaire remplit et signe le talon

rechthebbende vult het overeenstemmend vak in en ondertekent dit op het formulier A waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, waarbij hij op die manier bevestigt de eerder vermelde gratis verpakkingen te hebben ontvangen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de onderhoudsbehandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De vergoeding vereist dat voorafgaandelijk aan de adviserend arts een aanvraagformulier wordt bezorgd, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Een arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde dient het aanvraagformulier in te vullen, waarbij hij gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de start van de behandeling ;

2. bevestigt dat de firma aan de rechthebbende gratis een aantal verpakkingen van de specialiteit, conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase, heeft bezorgd om de inductiefase te starten;

3. zich ertoe verbindt de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er geen klinische verbetering van de symptomen van de rechthebbende was na het starten van de inductiebehandeling met de gratis verpakkingen ter beschikking gesteld door de firma;

4. bevestigt dat deze start van de inductiebehandeling al geleid heeft tot een klinische verbetering van de symptomen bij de rechthebbende;

5. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt om de inductiebehandeling voor remissie te vervolledigen met een maximum van twee verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 4550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg);

6. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

d) Op basis van het formulier voor de eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zoals hierboven vermeld, zal de adviserend arts de vergoeding van de behandeling toestaan voor 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 4550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van adalimumab 40 mg) om zo de periode van 12 weken remissie-inductie te omvatten en af te sluiten. De machtiging voor vergoeding vervalt na de tweede verpakking van de eerste aanvraag tot vergoeding indien een verdere klinische verbetering of een remissie van de inflammatoire opstoot niet bereikt wordt.

e) De machtigingen tot vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. De arts-specialist hierboven vermeld dient de aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, waarbij hij gelijktijdig:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;

2. het aantal gewenste verpakkingen van de specialiteit vermeldt voor de onderhoudsbehandeling tussen 26 en 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de onderhoudsbehandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

correspondant dans le formulaire A dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, où il confirme ainsi avoir reçu les conditionnements gratuits précités. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui, ainsi, simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. atteste que la firme a fourni gratuitement au bénéficiaire un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction pour commencer la phase d'induction ;

3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique des symptômes du bénéficiaire ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par la firme;

4. atteste que ce début du traitement d'induction a mené à une amélioration clinique des symptômes du bénéficiaire;

5. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour compléter le traitement d'induction de rémission avec un maximum de 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 4550000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg);

6. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de la première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera le remboursement du traitement, pour 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 4550000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg) pour compléter et couvrir la période de 12 semaines de traitement d'induction de rémission. L'autorisation de remboursement expire après le 2ème conditionnement de la première demande de remboursement si une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire n'est pas réalisée.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité;

2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : entre 26 et 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;

3. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

f) Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de behandeling waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vast¬gesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit:

- 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten
- 28 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten
- 30 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten
- 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten

van adalimumab 40 mg, die een maximale periode van 12 maanden omvat.

g) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven, en indien het gaat om een aflevering door een ziekenhuisapotheker voor een ambulante of gehospitaliseerde rechthebbende, onverminderd de bepalingen van artikel 80 van dit besluit met betrekking tot de lijst van de specialiteiten onderworpen aan machtigingen van adviserend artsen, voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, over een geschreven attest van de arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, beschreven onder punt c) of e) dat de begin- en einddatum van de door de adviserend artsen gemachtigde periode vermeldt. Daartoe deelt de adviserend arts aan de arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde voor elke machtigingsperiode de begin- en einddatum mee van de toegestane periode. De afleverende ziekenhuisapotheker moet dit attest van de arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde toevoegen aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, vedolizumab of ustekinumab, is nooit toegelaten.

3. s’engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation de traitement dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous "e " de l’annexe III du présent arrêté:

- 26 stylos préremplis ou seringues préremplies
- 28 stylos préremplis ou seringues préremplies
- 30 stylos préremplis ou seringues préremplies
- 32 stylos préremplis ou seringues préremplies

d’adalimumab 40 mg couvrant une période de 12 mois maximum.

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus, et lorsqu’il s’agit d’une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un bénéficiaire ambulant ou hospitalisé, sans préjudice des dispositions de l’article 80 du présent arrêté relatives à la liste des spécialités soumises à des autorisations des médecins-conseils, pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d’une attestation écrite du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé au point c) ou e), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, pour chaque période d’autorisation, le médecin-conseil communique au médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne les dates de début et de fin de la période autorisée. Le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, vedolizumab ou ustekinumab, n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Aanvraagformulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab voor de ziekte van Crohn bij de volwassene (§ 4550000 van hoofdstuk IV van bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

Initiële dosis :……
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
……
……..

- Immunosuppressivum :

Naam : ……
Startdatum : ……..
Initiële dosis :……
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
……
……..

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequate tuberculose-profylaxe die sinds minstens 4 weken wordt ingenomen en bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een remissie-inductiebehandeling met 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 4550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg) noodzakelijk is om de 12 weken van de inductiebehandeling te omvatten en af te sluiten.

Ik bevestig dat de rechthebbende tevoren gratis van de firma een aantal verpakkingen van de specialiteit, conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase, heeft ontvangen om de inductiefase voor remissie te starten op week 0 en week 2 van deze 12 weken durende inductiefase.

Ik verbind me er toe de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er zich geen klinische verbetering van de symptomen bij de rechthebbende voordoet gedurende de inductiebehandeling vanaf de start van toedieningen met gratis verpakkingen ter beschikking gesteld door de firma.

Ik bevestig dat er door de voorafgaande gratis toedieningen bij de rechthebbende al een klinische verbetering in termen van minder symptomen is opgetreden.
Ik verbind me er toe de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er zich geen verdere klinische verbetering noch remissie van de inflammatoire opstoot voordoet gedurende de 12 weken inductiefase.

Daarenboven verbind ik me ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts .

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing)

- **Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name:
- Met…… (toegediende tuberculostatica)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende ⊔⊔ maanden (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylaxe ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken ingenomen wordt.

- **Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):**

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

V – Ontvangstbewijs van de rechthebbende voor een gratis verpakking :

Ik, ondergetekende, geïdentificeerd onder punt I hierboven, bevestig dat ik gratis een aantal verpakkingen van de specialiteit, conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase, vooraf gekregen heb.

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (DATUM) …… (HANDTEKENING rechthebbende)

BIJLAGE B : Aanvraagformulier voor aanvraag tot verlenging van vergoeding
Aanvraagformulier tot verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab voor de ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij een volwassene (§ 4550000 van Hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | |

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire ne s'est pas produite au cours des 12 semaines d'induction de la rémission.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

- **Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:**

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

☐ radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculeuse active, en l'occurrence :……(traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Pendant ⊔⊔ mois (durée du traitement)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculeuse latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une TBC latente est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

- **Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, N°INAMI):**

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

V– Attestation du bénéficiaire pour la réception d'un conditionnement gratuit:

Je soussigné, dont l'identité figure au point I ci-dessus, confirme avoir reçu gratuitement un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction préalablement.

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (DATE) …….. (SIGNATURE DU bénéficiaire)

ANNEXE B : Formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab pour une maladie de Crohn sévère chez l'adulte (§ 4550000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en gastro-entérologie ou en médecine interne, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement d'induction de la rémission avec une spécialité inscrite au § 4550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une maladie de Crohn sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique définie par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pour un traitement d'entretien par
□ 13 conditionnements (2 x 40 mg d'adalimumab) = 26 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg, ou
□ 4 conditionnements (6 x 40 mg d'adalimumab) et 1 conditionnement (2 x 40 mg d'adalimumab) = 26 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

□ 14 conditionnements (2 x 40 mg d'adalimumab) = 28 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg, ou
□ 4 conditionnements (6 x 40 mg d'adalimumab) et 2 conditionnements (2 x 40 mg d'adalimumab) = 28 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

□ 15 conditionnements (2 x 40 mg d'adalimumab) = 30 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab (2 x 40 mg), ou
□ 5 conditionnements (6 x 40 mg d'adalimumab) = 30 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

□ 16 conditionnements (2 x 40 mg d'adalimumab) = 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab (2 x 40 mg), ou
□ 5 conditionnements (6 x 40 mg d'adalimumab) et 1 conditionnement (2 x 40 mg d'adalimumab) = 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

couvrant une nouvelle période de 12 mois maximum.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-248	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-505				***403,93***	***403,93***		
B-248	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-513				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-248	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-489				***403,93***	***403,93***		
B-248	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-497				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG						ATC: L04AB04
B-248	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80

	4509-436				***403,93***	***403,93***		
B-248	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-444				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG						ATC: L04AB04
B-248	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-451				***403,93***	***403,93***		
B-248	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-469				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-248	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4829-404				***403,93***	***403,93***		
B-248	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-248	4927-208	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4927-208				***403,93***	***403,93***		
B-248	4927-216	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4927-216				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-248	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-268				***403,93***	***403,93***		
B-248	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-276				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		

B-248 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-248	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-243				***403,93***	***403,93***		
B-248	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-250				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-248	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4178-919				***403,93***	***403,93***		
B-248	4180-246	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4180-246				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-193				***403,12***	***403,12***		
B-248	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-487				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-201				***403,12***	***403,12***		
B-248	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-495				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-248	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3953-585				***403,12***	***403,12***		

B-248 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,2100	217,2100		
B-248 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	213,6550	213,6550		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-234				***403,12***	***403,12***		
B-248	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3757-242				***1209,35***	***1209,35***		
B-248 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-248 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-226				***403,12***	***403,12***		
B-248	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3959-616				***1209,35***	***1209,35***		
B-248 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-248 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	4733-275	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-275				***403,12***	***403,12***		
B-248	4733-283	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-283				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	4733-226	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-226				***403,12***	***403,12***		
B-248	4733-234	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-234				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-248	4111-829	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80

	4111-829				***403,93***	***403,93***		
B-248	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-661				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-248	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-837				***403,93***	***403,93***		
B-248	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-687				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-248	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4841-771				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-248	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-360				***403,12***	***403,12***		
B-248	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-378				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-248	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-386				***403,12***	***403,12***		
B-248	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-394				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL	CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA	ATC: L04AB04

B-248	4345-369	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-369				***403,12***	***403,12***		
B-248	4345-377	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-377				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB04
B-248	4345-344	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-344				***403,12***	***403,12***		
B-248	4345-351	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-351				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-248	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4831-418				***403,12***	***403,12***		
B-248	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4829-412				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB04
B-248	4954-822	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4954-822				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-248	4938-270	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4938-270				***403,12***	***403,12***		
B-248	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4819-603				***1228,49***	***1228,49***		

B-248 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

Paragraaf 4560100

§ 4560100 is geschrapt op 01/10/2021.

Paragraaf 4560200

§ 4560200 is geschrapt op 01/10/2021.

Paragraaf 4570000

a) De volgende specialiteit op basis van fulvestrant komt in aanmerking voor vergoeding voor de volgende behandelingen van hormoonreceptor positieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker :

- Ofwel in monotherapie bij postmenopauzale rechthebbenden met een HER2 negatieve tumor die nog geen antihormonale behandeling hebben ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, en op voorwaarde dat de rechthebbende noch chemotherapie, noch enige andere antihormonale behandeling krijgt tijdens de voorziene behandeling met fulvestrant.

- Ofwel in monotherapie bij mannelijke rechthebbenden met een HER2 negatieve tumor die nog geen antihormonale behandeling hebben ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, en op voorwaarde dat de rechthebbende noch chemotherapie, noch enige andere antihormonale behandeling krijgt tijdens de voorziene behandeling met fulvestrant.

- Ofwel in monotherapie bij postmenopauzale rechthebbenden na falen van minstens twee antihormonale behandelingen waaronder één selectieve oestrogeenreceptormodulator (tamoxifen of toremifen) en één aromatase inhibitor, toegediend voor de gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij herval tijdens een 2de antihormonale adjuvante behandeling optreedt of binnen de zes maanden na staken van adjuvante therapie die 2 antihormonale behandelingen bevatte) en op voorwaarde dat de rechthebbende nog niet met chemotherapie werd behandeld voor zijn/haar borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling, en dat de rechthebbende noch chemotherapie, noch enige andere antihormonale behandeling krijgt tijdens de voorziene behandeling met fulvestrant.

- Ofwel in monotherapie bij mannelijke rechthebbenden na falen van minstens twee antihormonale behandelingen waaronder één selectieve oestrogeenreceptormodulator (tamoxifen of toremifen) en één aromatase inhibitor, toegediend voor de gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij herval tijdens een 2de antihormonale adjuvante behandeling optreedt of binnen de zes maanden na staken van adjuvante therapie die 2 antihormonale behandelingen bevatte) en op voorwaarde dat de rechthebbende nog niet met chemotherapie werd behandeld voor zijn borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling, en dat de rechthebbende noch chemotherapie, noch enige andere antihormonale behandeling krijgt tijdens de voorziene behandeling met fulvestrant.

- Ofwel in combinatie met een CDK4/6-inhibitor bij rechthebbenden met een HER2-negatieve tumor die reeds een eerdere adjuvante behandeling met een aromatase inhibitor hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen of bij rechthebbenden die reeds een eerdere hormoonbehandeling hebben gekregen voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, op voorwaarde dat de rechthebbende

Paragraphe 4560100

§ 4560100 est supprimé au 01/10/2021.

Paragraphe 4560200

§ 4560200 est supprimé au 01/10/2021.

Paragraphe 4570000

a) La spécialité suivante à base de fulvestrant fait l'objet d'un remboursement dans les traitements suivants du cancer du sein à récepteur hormonal positif, qui est localement avancé ou métastasé :

- Soit en monothérapie chez des bénéficiaires post ménopausés ayant une tumeur HER2 négative qui n'ont pas encore reçu de traitement antihormonal pour le cancer du sein localement avancé ou métastasé, et à condition que le bénéficiaire ne reçoive ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant.

- Soit en monothérapie chez des bénéficiaires de sexe masculin, ayant une tumeur HER2 négative qui n'ont pas encore reçu de traitement antihormonal pour le cancer du sein localement avancé ou métastasé, et à condition que le bénéficiaire ne reçoive ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant.

- Soit en monothérapie chez des bénéficiaires post ménopausés après échec d'au moins deux traitements antihormonaux dont un modulateur sélectif des récepteurs aux œstrogènes (tamoxifène ou toremifène) et un inhibiteur de l'aromatase, administrés pour le stade avancé ou métastasé (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte à moins que la rechute se produise au cours d'un 2ème traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un traitement adjuvant ayant comporté 2 traitements antihormonaux) et à condition que le bénéficiaire n'ait pas encore été traité avec de la chimiothérapie pour son cancer du sein sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant, et que le bénéficiaire ne reçoive ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant.

- Soit en monothérapie chez des bénéficiaires de sexe masculin après échec d'au moins deux traitements antihormonaux dont un modulateur sélectif des récepteurs aux œstrogènes (tamoxifène ou toremifène) et un inhibiteur de l'aromatase, administrés pour le stade avancé ou métastasé (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte à moins que la rechute se produise au cours d'un 2ème traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un traitement adjuvant ayant comporté 2 traitements antihormonaux) et à condition que le bénéficiaire n'ait pas encore été traité avec de la chimiothérapie pour son cancer du sein sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant, et que le bénéficiaire ne reçoive ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant.

- Soit en association à un inhibiteur CDK4/6 chez des bénéficiaires avec une tumeur HER2 négative et ayant reçu antérieurement un traitement en adjuvant contenant un inhibiteur de l'aromatase et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant ou ayant reçu antérieurement un traitement hormonal pour leur cancer du sein

geniet van een vergoeding voor een specialiteit op basis van een CDK4/6-inhibitor.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 500 mg per maand, toegediend, door middel van twee inspuitingen van 250 mg/5ml, gedurende eenzelfde sessie plus één extra dosis van 500 mg toegediend op dag 14 van de behandeling.

c) De vergoeding van de betrokken specialiteit kan enkel worden toegestaan indien de vergoedingsaanvraag wordt gedaan door een arts-specialist in de medische oncologie, de radiotherapie-oncologie of de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande aflevering van een aanvraagformulier aan de adviserend -arts, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c) die gelijktijdig :

- De reden geeft voor de behandeling met fulvestrant alsook, indien van toepassing, de datum van het opstarten en het eindigen van de vorige hormonale behandelingen.

- Bevestigt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd.

- Zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde toestand bevestigen.

- Verklaart te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling en/of wanneer een chemotherapie anders dan een CDK4/6-inhibitor wordt ingesteld.

f) Op basis van het formulier voor de eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist bedoeld in punt c), levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden en dit voor maximum 7 verpakkingen.

g) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden na een gemotiveerde aanvraag van de arts-specialist bedoeld in punt c), verantwoordelijk voor de behandeling en dit voor maximum 6 verpakkingen.

h) De machtiging tot vergoeding kan eveneens worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden voor rechthebbenden die hun eerste machtiging gekregen hebben voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering, op gemotiveerde aanvraag van een arts-specialist hierboven bedoeld in punt c), verantwoordelijk voor de behandeling.

avancé ou métastatique, à condition que le bénéficiaire bénéficie du remboursement pour une spécialité à base d'un inhibiteur CDK4/6.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 500 mg par mois, administrée via deux injections de 250mg/5ml au cours d'une même session et d'une dose supplémentaire de 500 mg administrée au jour 14 du traitement.

c) Le remboursement de la spécialité concernée est seulement accordé si la demande de remboursement est faite par un médecin spécialiste en oncologie médicale, en radiothérapie-oncologie ou en gynécologie possédant une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point c) qui ainsi, simultanément :

- Mentionne le motif du traitement par fulvestrant ainsi que, le cas échéant, la date de début et de fin des traitements hormonaux précédents.

- Atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

- S'engage à mettre à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement et/ou lors de l'instauration d'une chimiothérapie autre qu'un inhibiteur CDK 4/6.

f) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé au point c), le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 6 mois et ce, pour maximum 7 conditionnements.

g) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialiste visé au point c) responsable du traitement et ce, pour maximum 6 conditionnements.

h) L'autorisation de remboursement pourra également être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum pour les bénéficiaires qui auront reçu leur première autorisation de remboursement avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation à la demande motivée d'un médecin spécialiste visé au point c), responsable du traitement.

BIJLAGE A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de adviserend-arts :

Formulier bestemd voor de vergoedingsaanvraag van fulvestrant (§ 4570000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

| | | |

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de oncologie, radiotherapie-oncologie of in de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie :

Ik ondergetekende :

- ⊔ **Arts-specialist in de oncologie.**
- ⊔ **Arts-specialist in de radiotherapie-oncologie.**
- ⊔ **Arts-specialist in de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie.**

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 4570000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voldoet :

⊔ **II-a. Eerste aanvraag :**

Aangevraagde behandeling :

1. ⊔ Monotherapie in 1ste lijn bij postmenopauzale rechthebbende :

- Status hormoonreceptor : ⊔ ER positief. en/of ⊔ PgR positief.
- Status HER2 : ⊔ HER2 negatief.
- Eerdere behandelingen : ⊔ Rechthebbende heeft nog geen antihormonale behandeling ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.
- Concomitante therapie : ⊔ Rechthebbende krijgt geen chemotherapie toegediend tijdens de maanden dat zij een behandeling met fulvestrant toegediend krijgt.

2. ⊔ Monotherapie in 1ste lijn bij mannelijke rechthebbende :

- Status hormoonreceptor : ⊔ ER positief. en/of ⊔ PgR positief.
- Status HER2 : ⊔ HER2 negatief.
- Eerdere behandelingen : ⊔ Rechthebbende heeft nog geen antihormonale behandeling ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.
- Concomitante therapie : ⊔ Rechthebbende krijgt geen chemotherapie toegediend tijdens de maanden dat zij een behandeling met fulvestrant toegediend krijgt.

3. ⊔ Monotherapie in 3de lijn bij postmenopauzale rechthebbende :

- Status hormoonreceptor : ⊔ ER positief. en/of ⊔ PgR positief.
- Concomitante therapie : ⊔ Rechthebbende krijgt geen chemotherapie toegediend tijdens de maanden van behandeling met fulvestrant.
- Eerdere behandelingen :
  - Chemotherapie : ⊔ Rechthebbende werd nog niet met chemotherapie behandeld voor zijn/haar borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling.
  - Hormonale behandelingen:
    - Rechthebbende werd eerder behandeld met minstens 2 antihormonale behandelingen waaronder :

      a. Behandeling met een selectieve oestrogeenreceptormodulator :
      toegediend voor de lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker :

      ⊔ Tamoxifen.
      ⊔ Toremifen.

      Begindatum: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.
      Einddatum: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

      b. Behandeling met een aromatase inhibitor :

toegediend voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij herval tijdens een tweede antihormonale adjuvante behandeling of herval binnen de zes maanden na staken van de adjuvante therapie).

⊔ Anastrozole.
⊔ Exemestane.
⊔ Letrozole.

Begindatum : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.
Einddatum : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

EN

De ziekte heeft progressie vertoond : **(aankruisen wat van toepassing is)**

⊔ Tijdens een 2de antihormonale behandeling voor lokaal gevorderde borstkanker.
⊔ Tijdens een 2de antihormonale behandeling voor gemetastaseerde borstkanker.
⊔ Tijdens een 2de antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling.
⊔ Binnen de 6 maanden na het staken van een 2de antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling (einddatum van de adjuvante behandeling ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).

4. ⊔ Monotherapie in 3de lijn bij mannelijke rechthebbende :

- Status hormoonreceptor : ⊔ ER positief. en/of ⊔ PgR positief.
- Concomitante therapie : ⊔ Rechthebbende krijgt geen chemotherapie toegediend tijdens de maanden van behandeling met fulvestrant.
- Eerdere behandelingen :

  - Chemotherapie : ⊔ Rechthebbende werd nog niet met chemotherapie behandeld voor zijn/haar borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling.

  - Hormonale behandelingen :
    - Rechthebbende werd eerder behandeld met minstens 2 antihormonale behandelingen waaronder.

a. <u>Behandeling met een selectieve oestrogeenreceptormodulator :</u>
Toegediend voor de lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker :

⊔ Tamoxifen.
⊔ Toremifen.

Begindatum : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.
Einddatum : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

b. <u>Behandeling met een aromatase inhibitor :</u>
toegediend voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij herval tijdens een tweede antihormonale adjuvante behandeling of herval binnen de zes maanden na staken van de adjuvante therapie).

⊔ Anastrozole.
⊔ Exemestane.
⊔ Letrozole.

Begindatum : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.
Einddatum : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

EN

De ziekte heeft progressie vertoond : **(aankruisen wat van toepassing is)**

⊔ Tijdens een 2de antihormonale behandeling voor lokaal gevorderde borstkanker.
⊔ Tijdens een 2de antihormonale behandeling voor gemetastaseerde borstkanker.
⊔ Tijdens een 2de antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling.

⊔ Binnen de 6 maanden na het staken van een 2de antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling (einddatum van de adjuvante behandeling ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).

5. ⊔ Combinatietherapie met een CDK 4/6 inhibitor :

- Status hormoonreceptor : ⊔ ER positief. en/of ⊔ PgR positief.
- Status HER2 : ⊔ HER2 negatief.
- Concomitante therapie : ⊔ Rechthebbende geniet van een vergoeding voor een specialiteit op basis van een CDK4/6-inhibitor.

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen en het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd.

Ik weet dat fulvestrant niet meer vergoed wordt indien er progressie is van de ziekte ondanks de lopende behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze rechthebbende de vergoeding voor een periode van zes maanden, van fulvestrant vereist à rato van 500 mg per maand door middel van 2 intramusculaire inspuitingen van 250 mg/5ml toegediend tijdens één zelfde sessie plus één extra dosis van 500 mg toegediend op dag 14 van de behandeling.

⊔ **II-b. Aanvraag voor verlenging :**

Ik ondergetekende :

⊔ **Arts-specialist in de oncologie.**
⊔ **Arts-specialist in de radiotherapie-oncologie**.
⊔ **Arts-specialist in de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie**.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker lijdt en reeds minstens één periode van vergoeding van fulvestrant bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4570000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder toegediend te worden daar er geen progressie is van de aandoening onder de lopende behandeling met fulvestrant.

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Ik weet dat fulvestrant niet meer vergoed wordt indien er progressie is van de ziekte ondanks de lopende behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze rechthebbende de vergoeding, voor een periode van zes maanden, van fulvestrant vereist à rato van 500 mg per maand door middel van 2 intramusculaire inspuitingen van 250 mg/5ml toegediend tijdens één zelfde sessie.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande standardisé destiné au médecin conseil :

Formulaire destiné à la demande de remboursement de fulvestrant (§ 4570000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | |

a. Traitement avec un modulateur sélectif des récepteurs aux oestrogènes:
Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastasé :

⊔ Tamoxifène.
⊔ Toremifène.

Date de début : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.
Date de fin : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

b. Traitement avec un inhibiteur de l'aromatase :
Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastasé (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte, à moins que la rechute ne se produise au cours d'un 2ème traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt du traitement adjuvant) :

⊔ Anastrozole.
⊔ Exemestane.
⊔ Letrozole.

Date de début : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.
Date de fin : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

ET

La maladie a progressé : **(cochez la case appropriée)**

⊔ Pendant un 2ème traitement antihormonal pour un cancer du sein localement avancé.
⊔ Pendant un 2ème traitement antihormonal pour un cancer du sein métastasé.
⊔ Pendant un 2ème traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant.
⊔ Dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un 2ème traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant (date de fin du traitement adjuvant ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).

4. ⊔ Monothérapie en 3e ligne d'un bénéficiaire de sexe masculin :

- Statut des récepteurs hormonaux : ⊔ ER positif. et/ou ⊔ PgR positif.
- Thérapie concomitante : ⊔ Le bénéficiaire ne recevra pas de chimiothérapie pendant les mois de traitement par fulvestrant
- Traitements préalables :

  - Chimiothérapie: ⊔ Le bénéficiaire n'a pas encore été traité par chimiothérapie pour son cancer du sein, sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant

  - Traitements antihormonaux :
    - Le bénéficiaire a déjà été traité avec au moins 2 traitements antihormonaux dont :

a. Traitement avec un modulateur sélectif des récepteurs aux oestrogènes :
Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastasé :

⊔ Tamoxifène.
⊔ Toremifène.

Date de début : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.
Date de fin : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

b. Traitement avec un inhibiteur de l'aromatase :
Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastasé (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte, à moins que la rechute ne se produise au cours d'un 2ème traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt du traitement adjuvant).

⊔ Anastrozole.
⊔ Exemestane.

⊔ Letrozole.

Date de début : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.
Date de fin : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

ET

La maladie a progressé : **(cochez la case appropriée)**

⊔ Pendant un 2ème traitement antihormonal pour un cancer du sein localement avancé.
⊔ Pendant un 2ème traitement antihormonal pour un cancer du sein métastasé.
⊔ Pendant un 2ème traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant.
⊔ Dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un 2ème traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant (date de fin du traitement adjuvant ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).

5. ⊔ Combithérapie avec un inhibiteur CDK 4/6 :

- Statut des récepteurs hormonaux : ⊔ ER positif. et/ou ⊔ PgR positif.
- Statut HER2 : ⊔ HER2 négatif.
- Thérapie concomitante : ⊔ Le bénéficiaire reçoit le remboursement pour une spécialité à base d'un inhibiteur CDK4/6.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents et le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

Je sais que le traitement par fulvestrant n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement, pour une période de six mois, de fulvestrant à raison de 500 mg par mois administrés sous forme de deux injections intramusculaires de 250 mg/5mL administrés au cours de la même séance et d'une dose supplémentaire de 500 mg administrée au jour 14 du traitement.

⊔ **II-b. Demande de prolongation :**

Je soussigné,

⊔ **Médecin spécialiste en oncologie.**
⊔ **Médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie.**
⊔ **Médecin spécialiste en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie.**

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer du sein localement avancé ou métastasé et a déjà obtenu au moins une période de remboursement de fulvestrant sur base des conditions du § 4570000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que ce traitement doit être poursuivi étant donné qu'il n'y a pas de progression de la maladie sous le traitement actuel par fulvestrant.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent que le bénéficiaire se trouve dans situation décrite.

Je sais que le traitement par fulvestrant n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement, pour une période de six mois, de fulvestrant à raison de 500 mg par mois administrés sous forme de deux injections intramusculaires de 250 mg/5mL administrées au cours de la même séance.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FULVESTRANT ACCORD 250 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L02BA03
A-27	4415-576	2 voorgevulde spuiten 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 250 mg	G	188,15	188,15	1,00	2,00
	4415-576				***161,64***	***161,64***		
A-27 *	7731-656	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 mg	G	89,2250	89,2250		
A-27 **	7731-656	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 mg	G	85,6700	85,6700		
FULVESTRANT EVER PHARMA 250 mg			PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: L02BA03
A-27	4643-474	2 voorgevulde spuiten 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 250 mg	G	188,15	188,15	1,00	2,00
	4643-474				***161,64***	***161,64***		
A-27 *	7736-499	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 mg	G	89,2250	89,2250		
A-27 **	7736-499	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 mg	G	85,6700	85,6700		
FULVESTRANT SANDOZ 250 mg			SANDOZ					ATC: L02BA03
A-27	4227-377	2 voorgevulde spuiten 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 250 mg	G	188,15	188,15	1,00	2,00
	4227-377				***161,64***	***161,64***		
A-27 *	7729-361	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 mg	G	89,2250	89,2250		
A-27 **	7729-361	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 mg	G	85,6700	85,6700		
FULVESTRANT TEVA 250 mg			AREGA PHARMA					ATC: L02BA03
A-27	4186-128	2 voorgevulde spuiten 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 250 mg	G	188,23	188,23	1,00	2,00
	4186-128				***161,72***	***161,72***		
A-27 *	7728-272	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 mg	G	89,2650	89,2650		
A-27 **	7728-272	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 mg	G	85,7100	85,7100		

Paragraaf 4590000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend, in combinatie met dexamethasone, aan een patiënt met multipel myeloom bij wie minstens één voorafgaande behandeling heeft gefaald. Daarnaast moet aan één van de volgende voorwaarden voldaan worden:

- ofwel moet in de voorafgaande behandeling minstens één stamceltransplantatie vervat geweest zijn

- ofwel komt de patiënt niet in aanmerking voor een stamceltransplantatie.

Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandelingsschema beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

b) De maximale vergoedbare dagelijkse dosis is beperkt tot 25 mg te realiseren met maximaal 1 capsule per dag behandeling, 21 dagen op 28, wat overeenkomt met één cyclus.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een geneesheer-specialist in inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich ertoe verbindt :

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling

- dat rechthebbenden die reeds vóór het inwerking treden van de verplicht elektronische aanvraag werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verdergezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

Paragraphe 4590000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec la dexaméthasone, pour le traitement d'un patient atteint de myélome multiple chez qui au moins un traitement antérieur a échoué. En outre une des conditions suivantes doit être remplie :

- ou le traitement antérieur doit avoir comporté au moins une greffe de cellules souches

- ou le patient doit être inéligible pour une telle greffe de cellules souche.

Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul schéma de traitement, y compris la greffe de cellules souches.

b) La posologie journalière maximale remboursable est limitée à 25 mg, réalisée avec un maximum de 1 gélule par jour de traitement, 21 jours sur 28, ce qui correspond à un cycle.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage :

- à ce que toutes les conditions au point a) soient remplies

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

- à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

- à ce que les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le début du remboursement électronique obligatoire satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être continué selon les modalités mentionnées sous le point a).

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-330	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		

A-29 **	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX04
	7733-348	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE ACCORD 25 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX04
	7733-371	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-371	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-371	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX04
	7733-389	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE EG 10 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-522	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-522	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-522	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 15 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-530	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-530	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-530	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 25 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-555	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-555	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-555	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 5 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-506	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-506	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-506	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EUGIA 10 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX04
	7734-288	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 15 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX04
	7734-296	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 25 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX04
	7734-312	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1358,18***	***1358,18***		

A-29 *	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 5 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-262	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-044	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-051	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 25 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-077	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-036	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE KRKA 10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-405	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 15 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-413	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-413	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-413	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 25 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-447	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-447	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-447	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-454	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg	VIATRIS	ATC: L04AX04

	7733-470	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-488	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 25 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-546	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-546	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-546	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-553	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE SANDOZ 10 mg		SANDOZ						ATC: L04AX04
	7733-579	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-579	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-579	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE SANDOZ 15 mg		SANDOZ						ATC: L04AX04
	7733-587	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-587	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-587	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE SANDOZ 25 mg		SANDOZ						ATC: L04AX04
	7733-611	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-611	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-611	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE SANDOZ 5 mg		SANDOZ						ATC: L04AX04
	7733-629	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-629	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-629	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		

REVLIMID 10 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	0788-265	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 15 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	0788-273	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 25 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX04
	0788-281	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	71,0633	71,0633		
A-29 **	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	70,7248	70,7248		

REVLIMID 5 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX04
	0788-257	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	69,5929	69,5929		

Paragraaf 4600000

§ 4600000 is geschrapt op 01/03/2023.

Paragraphe 4600000

§ 4600000 est supprimé au 01/03/2023.

Paragraaf 4610000

De machtiging waarvan het model bepaald is onder « e » van bijlage III van dit besluit en die voor de farmaceutische specialiteit op basis van Ivabradine van deze paragraaf werd toegestaan vóór de inwerkingtreding van deze reglementering, behoudt haar geldigheid in haar vergoedingsgroep tot het einde van de periode van de machtiging zoals vermeld.

Deze machtiging tot terugbetaling die werd afgeleverd voor de farmaceutische specialiteit vernoemd in deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, kan daarna verlengd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden, in functie van de gevraagde posologie, ofwel 13 verpakkingen van 56 x 5 mg, ofwel 13 verpakkingen van 56 x 7,5 mg, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in cardiologie of in inwendige geneeskunde.

Voor de gevallen waar een voorafgaande niet maximale dosis verhoogd dient te worden tot een maximale vergoedbare dosis van 2 x 7,5 mg per dag in de toegestane periode, kan een nieuwe machtiging worden toegestaan voor de maximale dosis vóór het verlopen van de vorige periode, voor zover dat de vorige machtiging terug bezorgd werd aan de adviserend - arts met de aanvraag voor een nieuwe machtiging.

Paragraphe 4610000

L'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et qui a été délivrée pour la spécialité pharmaceutique à base d'Ivabradine figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conserve sa validité dans sa catégorie de remboursement jusqu'à la fin de la période d'autorisation qui y est mentionnée.

Cette autorisation de remboursement qui a été délivrée pour la spécialité pharmaceutique figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peut ensuite être renouvelée par périodes de 12 mois, à concurrence, en fonction de la posologie demandée, soit de 13 conditionnements de 56 x 5 mg, soit de 13 conditionnements de 56 x 7,5mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne.

Pour les cas où une posologie précédemment non maximale doit être augmentée jusqu'au maximum remboursable de 2 x 7,5 mg par jour dans le courant de la période autorisée, une nouvelle autorisation de remboursement avec la posologie maximale peut être autorisée avant l'échéance de la période précédente, pour autant que l'autorisation précédente ait été restituée au médecin-conseil avec la demande pour la nouvelle autorisation.

BIJLAGE A:
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van IVABRADINE (§ 4610000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

| | | | | |

verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt reeds een machtiging van terugbetaling voor de farmaceutische specialiteit op basis van IVABRADINE heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 4610000 van hoofdstuk IV van het K.B. 01.02.2018.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat mijn rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de arts-adviseur.

Ik bevestig dat de verlenging van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van IVABRADINE voor een periode van 12 maanden medisch verantwoord is aan een posologie van:

⊔ 2x 5 mg per dag, wat een terugbetaling van 13 verpakkingen van 56 x 5mg
⊔ 2x 7,5 mg per dag, wat een terugbetaling van 13 verpakkingen van 56 x 7,5mg

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, RIZIV-nr):

| | | |

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

IVABRADINE KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: C01EB17
B-296	3702-016	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	28,64	28,64	4,40	7,39
	3702-016				***18,12***	***18,12***		
B-296 *	7721-921	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4175	0,4175		
B-296 **	7721-921	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3430	0,3430		
B-296 ***	7721-921	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 compirmé pelliculé, 5 mg	G	0,4102	0,4102	0,0786	0,1320

IVABRADINE KRKA 7,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: C01EB17
B-296	3699-642	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	G	28,64	28,64	4,40	7,39
	3699-642				***18,12***	***18,12***		
B-296 *	7721-939	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	0,4175	0,4175		
B-296 **	7721-939	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	0,3430	0,3430		
B-296 ***	7721-939	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	0,4102	0,4102	0,0786	0,1320

PROCORALAN 5 mg		SERVIER BENELUX						ATC: C01EB17
B-296	2346-237	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	R	28,64	28,64	4,40	7,39
	2346-237				***18,12***	***18,12***		
B-296 *	0788-414	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,4175	0,4175		
B-296 **	0788-414	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,3430	0,3430		
B-296 ***	0788-414	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,4102	0,4102	0,0786	0,1320

PROCORALAN 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO						ATC: C01EB17
B-296	3711-496	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	R	28,64	28,64	4,40	7,39
	3711-496				***18,12***	***18,12***		
B-296 *	7723-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,4175	0,4175		
B-296 **	7723-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,3430	0,3430		
B-296 ***	7723-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,4102	0,4102	0,0786	0,1320

PROCORALAN 7,5 mg		SERVIER BENELUX					ATC: C01EB17	
B-296	2346-252	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	R	28,64	28,64	4,40	7,39
	2346-252				***18,12***	***18,12***		
B-296 *	0788-422	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	R	0,4175	0,4175		
B-296 **	0788-422	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	R	0,3430	0,3430		
B-296 ***	0788-422	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	R	0,4102	0,4102	0,0786	0,1320

Paragraaf 4630000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de active immunisatie ter preventie van hooggradige dysplasie van de baarmoederhals (CIN 2/3) en baarmoederhalskanker, ten gevolge van humaan papillomavirus (HPV) type 16 en 18 bij rechthebbenden die op het ogenblik van de eerste toediening minstens 12 jaar zijn maar nog geen 19 jaar.

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 3 per rechthebbende.

c) De actieve immunisatie ter preventie van hooggradige dysplasie van de baarmoederhals (CIN 2/3) en baarmoederhalskanker, ten gevolge van humaan papillomavirus (HPV) type 16 en 18 is slechts één maal vergoedbaar in het leven van de rechthebbende, ongeacht welk vaccin werd gebruikt.

d) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoe¬ding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

1. De voorschrijvende arts houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen.

2. De voorschrijvende arts houdt rekening met de leeftijd van de gevaccineerde persoon.

3. De voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift « eerste toediening» of « tweede toediening» of « derde toediening».

Voor de tweede en derde toediening vermeldt de voorschrijvende arts eveneens de datum van de eerste en, eventueel, tweede toediening.

In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalingsregeling toepassen.

Paragraphe 4630000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour l'immunisation active pour la prévention des dysplasies de haut grade du col de l'utérus (CIN 2/3) et des cancers du col de l'utérus dus aux Papillomavirus Humains (HPV) de types 16 et 18 chez les bénéficiaires qui lors de la première administration ont atteint l'âge de 12 ans mais pas encore l'âge de 19 ans.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 3 conditionnements maximum par bénéficiaire.

c) L'immunisation active pour la prévention des dysplasies de haut grade du col de l'utérus (CIN 2/3) et des cancers du col de l'utérus dus aux Papillomavirus Humains (HPV) de types 16 et 18 n'est remboursable qu'une seule fois dans la vie du bénéficiaire, quel que soit le vaccin qui ait été utilisé.

d) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. Le médecin prescripteur tient compte du nombre maximal de conditionnements remboursables.

2. Le médecin prescripteur tient compte de l'âge de la personne vaccinée.

3. Le médecin prescripteur indique sur l'ordonnance la mention « première dose » ou « deuxième dose » ou « troisième dose ».

Pour la deuxième et troisième dose, le médecin prescripteur mentionne également la date de la première et, éventuellement, de la deuxième dose.

Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CERVARIX		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: J07BM02	
B-292	2385-136	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable		71,05	71,05	8,50	12,80
	2385-136				***55,05***	***55,05***		
B-292 *	0788-547	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 20 µg/ 20 µg		65,4600	65,4600		

B-292 **	0788-547	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 20 µg/ 20 µg		58,3500	58,3500		

Paragraaf 4640000

De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt gebruikt door een erkend uroloog bij een patiënt met een blaaskanker gediagnosticeerd op basis van een opsporingscystoscopie of medische beeldvorming (vesicale sus pubis echografie of IV urografie of CT-scan of MRI) of een positieve urinecytologie indien deze onderzoeken één van de volgende toestanden hebben aangetoond:

- ofwel multifocale tumoren,
- ofwel een oppervlakkige tumor van meer dan 3 cm,
- ofwel een recidief binnen de 12 maanden na een voorafgaande curatieve resectie,
- ofwel een of meer in situ carcinoma(s) (Cis).

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in urologie verantwoordelijk voor de behandeling .

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- of het om een eerste onderzoek met behulp van HEXVIX gaat of in voorkomend geval de datum(s) van de cystoscopieën die eerder met HEXVIX werden uitgevoerd,
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheeradviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

De specialiteit wordt maar vergoed à rato van één flacon van 50ml met 85mg/50ml per cystoscopie en dit, voor 2 cystoscopieën gedurende de 12 maanden na de diagnose

en een enkele cystoscopie per periode van 12 maanden daarna.

Het aanvraagformulier opgenomen in bijlage A zal moeten ter beschikking gesteld worden van de adviserend geneesheer

Paragraphe 4640000

La spécialité est remboursé elle est utilisée par un spécialiste reconnu en urologie, chez un patient ayant un cancer de la vessie diagnostiqué sur base d'une cystoscopie exploratoire ou d'une imagerie médicale (échographie sus-pubienne, urographie IV, CT-scan ou MRI) ou d'une cytologie urinaire positive pour autant que ces examens aient mis en évidence :

- soit des tumeurs multifocales,
- soit une tumeur superficielle de plus de 3 cm,
- soit une récidive dans les 12 mois après une résection curative antérieure,
- soit un ou plusieurs carcinome(s) in situ (Cis).

Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en urologie responsable du traitement.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question cidessus mentionne également :

- s'il s'agit d'un premier examen se faisant avec HEXVIX ou le cas échéant, la ou les date(s) des cystoscopies précédentes effectuées avec HEXVIX,
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

La spécialité n'est remboursable qu'à raison d'un seul flacon de 50ml à 85 mg/50 ml par cystoscopie et ce, pour 2 cystoscopies pendant les 12 mois après le diagnostic

et, ensuite, pour une seule cystoscopie par période de 12 mois.

Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit HEXVIX (§ 4640000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de urologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de urologie, verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 4640000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van HEXVIX bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder :

III - Toestand van de patiënt die de toediening van HEXVIX momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die een blaaskanker vertoont waar een voorafgaande op puntstelling (opsporingscystoscopie of medische beeldvorming (vesicale sus pubis echografie of IV urografiie of CT-scan of MRI) of een positieve urinecytologie) op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (*) het volgende heeft aangetoond:

☐ multifocale tumoren
ofwel
☐ een oppervlakkige tumor van meer dan 3 cm
ofwel
☐ een recidief binnen de 12 maanden na een voorafgaande curatieve resectie uitgevoerd op ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐
ofwel
☐ een of meer in situ carcinoma(s) (Cis)

Bovendien :
☐ Ik verklaar dat het gaat om het terugbetaalbaar gebruik van een flacon HEXVIX 50ml à 85mg/50ml, dat plaats had op ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐, dus binnen de 12 maanden die volgen op de hierboven vermelde datum (*) en betreft:

☐ een eerste cytoscopie met gebruik van HEXVIX
of
☐ een tweede cytoscopie met gebruik van HEXVIX

OFWEL
☐ Ik verklaar dat het gaat om het gebruik van een flacon HEXVIX 50ml à 85mg/50ml, dat plaats had op ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ en dat het gebruik van deze flacon terugbetaalbaar is gezien het voorafgaand gebruik van een flacon minstens 12 maanden geleden plaatsvond, in dit geval op ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te stellen van de adviserend geneesheer, met name de diagnostische elementen die tot het eerste gebruik van HEXVIX hebben geleid.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt voldoet aan de voorwaarden voor terugbetaling van deze flacon HEXVIX 50 ml à 85 mg/50 ml.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de urologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	(naam)	
☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	(voornaam)	
1-☐☐☐☐☐☐-☐☐-☐☐☐	(n° RIZIV)	(handtekening van de geneesheer)
☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐	(datum)	

(stempel) .....

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité HEXVIX (§ 4640000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en urologie :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en urologie, certifie que les conditions figurant au § 4640000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'utilisation de la spécialité HEXVIX chez ce patient sont toutes remplies, car l'administration de la spécialité a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de HEXVIX (cochez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un cancer de la vessie dont la mise au point préalable (cystoscopie exploratoire ou imagerie médicale (échographie sus-pubienne, urographie IV, CT-scan ou MRI) ou cytologie urinaire positive) a mis en évidence le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (*) :

⊔ des tumeurs multifocales
ou
⊔ une tumeur superficielle de plus de 3 cm
ou
⊔ une récidive dans les 12 mois après une résection curative effectuée le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
ou
⊔ un ou plusieurs carcinome(s) in situ (Cis)

De plus :
⊔ J'atteste qu'il s'agit d'une utilisation remboursable d'un flacon de HEXVIX 50ml à 85mg/50ml, qui a eu lieu le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔, donc dans les 12 mois qui suivent la date (*) ci-dessus et concerne :

⊔ une première cystoscopie avec utilisation d'HEXVIX
ou
⊔ une seconde cystoscopie avec utilisation d'HEXVIX

OU
⊔ J'atteste qu'il s'agit d'une utilisation d'un flacon de HEXVIX 50ml à 85mg/50ml qui a eu lieu le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔, et que cette utilisation est remboursable car la précédente utilisation a été effectuée il y a au moins 12 mois, en l'occurrence le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment les éléments diagnostiques ayant conduit à la première utilisation d'HEXVIX.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement de ce flacon de HEXVIX 50ml à 85mg/50ml.

IV– Identification du médecin spécialiste en urologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔⊔ (N° INAMI) (SIGNATURE DU MEDECIN)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔⊔ (Date)

(CACHET) .....

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

HEXVIX 85 mg		PHOTOCURE ASA						ATC: V04CX06
	0788-752	***1 injectieflacon (polypropyleen) 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik, 1,7 mg/ml***	***1 flacon injectable (polypropylène) 50 ml solvant pour solution pour administration intravésicale, 1,7 mg/ml***		***325,01***	***325,01***		
B-298 *	0788-752	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 50 mL oplossing voor intravesicaal gebruik, 1,7 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 50 mL solution pour administration intravésicale, 1,7 mg/mL		351,6200	351,6200		
B-298 **	0788-752	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 50 mL oplossing voor intravesicaal gebruik, 1,7 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 50 mL solution pour administration intravésicale, 1,7 mg/mL		344,5100	344,5100		

Paragraaf 4650000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt door een behandelende arts-specialist verbonden aan een erkend dialysecentrum, conform de posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) in één van de volgende twee situaties:

- voor de behandeling van anemie die is toe te schrijven aan chronische nierinsufficiëntie bij volwassen patiënten in dialyse;

- bij de behandeling van anemie die te wijten is aan chronische nierinsufficiëntie bij volwassen patiënten in predialyse Er mag beschouwd worden dat de anemie van renale oorsprong is, als de creatinineklaring lager is dan 45 ml/min. en als andere oorzaken van anemie, in het bijzonder een ijzertekort, konden uitgesloten worden.

In beide gevallen moet de streefwaarde van hemoglobine tussen de 8,0 en 11,0 g/dl zijn.

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 januari 2020 werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) Terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden zijn vervuld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

De terugbetaling kan worden toegestaan, voor onbeperkte duur.

Paragraphe 4650000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée par un médecin spécialiste traitant attaché à un centre de dialyse reconnu, conformément à la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) dans une des deux situations suivantes:

- pour le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez des patients adultes dialysés;

- dans le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez les patients adultes en prédialyse . L'anémie peut être considérée comme d'origine rénale si la clairance à la créatinine est inférieure à 45 ml/min. et si d'autres causes d'anémie, en particulier la carence en fer, ont pu être exclues.

Dans ces deux situations, le taux cible de l'hémoglobine doit se situer entre 8,0 et 11,0 g/dl.

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er janvier 2020 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé selon les modalités mentionnées sous le point a).

b) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions sont remplies ;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

Le remboursement peut être accordé pour une durée illimitée

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

MIRCERA 100 µg/0,3 ml	ROCHE	ATC: B03XA03

	0788-836	***1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 333,33 µg/ml***	***1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 333,33 µg/ml***		***144,99***	***106,12***		
Fa-1 *	0788-836	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 333,33 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 333,33 µg/mL		160,8000	119,6000		
Fa-1 **	0788-836	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 333,33 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 333,33 µg/mL		153,6900	112,4900		

MIRCERA 150 µg/0,3 ml		ROCHE					ATC: B03XA03	
	0788-844	***1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml***	***1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 500 µg/ml***		***217,49***	***159,18***		
Fa-1 *	0788-844	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 500 µg/mL		237,6500	175,8400		
Fa-1 **	0788-844	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 500 µg/mL		230,5400	168,7300		

MIRCERA 200 µg/0,3 ml		ROCHE					ATC: B03XA03	
	0788-851	***1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 666,67 µg/ml***	***1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 666,67 µg/ml***		***289,98***	***212,25***		
Fa-1 *	0788-851	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 666,67 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 666,67 µg/mL		314,4900	232,1000		
Fa-1 **	0788-851	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 666,67 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 666,67 µg/mL		307,3800	224,9900		

MIRCERA 250 µg/0,3 ml		ROCHE					ATC: B03XA03	
	0788-869	***1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 833,33 µg/ml***	***1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 833,33 µg/ml***		***362,47***	***265,31***		
Fa-1 *	0788-869	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 833,33 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 833,33 µg/mL		391,3300	288,3400		
Fa-1 **	0788-869	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 833,33 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 833,33 µg/mL		384,2200	281,2300		

MIRCERA 50 µg/0,3 ml		ROCHE					ATC: B03XA03	
	0788-810	***1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 166,67 µg/ml***	***1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 166,67 µg/ml***		***72,50***	***53,06***		
Fa-1 *	0788-810	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 166,67 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 166,67 µg/mL		83,9600	63,3500		
Fa-1 **	0788-810	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 166,67 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 166,67 µg/mL		76,8500	56,2400		

MIRCERA 75 µg/0,3 ml		ROCHE					ATC: B03XA03	
	0788-828	***1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 250 µg/ml***	***1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 250 µg/ml***		***108,74***	***79,59***		
Fa-1 *	0788-828	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 250 µg/mL		122,3700	91,4800		
Fa-1 **	0788-828	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 250 µg/mL		115,2600	84,3700		

Paragraaf 4660000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in de behandeling van een patiënt met een acute T-cel lymfoblastenleukemie of een T-cel lymfoblastenlymfoom dat niet beantwoordt of gerecidiveerd is na minstens twee lijnen van adequate chemotherapie.

b) De diagnose dient te berusten op een telling van de bloedformule en op een myelogram.

c) De vergoeding hangt van de aflevering van een aanvraagformulier aan de betrokken ziekenhuisapotheker af, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is hernomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het Ministrieel Besluit van 18.10.2002 of door een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie volgens het Ministrieel Besluit van 14.05.2007.

Door aldus dit formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
- dat hij zich ertoe verbindt om aan de geneesheeradviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde toestand bevestigen;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van

- 1500 mg/m² op dag 1, 3 en 5, om de 21 dagen, bij de volwassene, en van
- 650 mg/m² gedurende 5 opeenvolgende dagen, om de 21 dagen, bij het kind.

e) Het formulier hernomen in bijlage A zal ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden worden.

Paragraphe 4660000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient atteint d'une leucémie aiguë lymphoblastique à cellules T ou un lymphome lymphoblastique à cellules T, non répondeur ou en rechute après au moins deux lignes de chimiothérapie adéquate.

b) Le diagnostic doit avoir été établi sur base d'une numération de la formule sanguine et d'un myélogramme.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur de la qualification particulière en hématologie selon l'Arrêté Ministériel du 18.10.2002 ou par un médecin spécialiste porteur de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Ministériel du 14.05.2007.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question cidessus mentionne également :

- les éléments relatifs à l'état du patient;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de :

- 1500 mg/m² les 1er, 3ème et 5ème jours et ce, tous les 21 jours, chez l'adulte, et de
- 650 mg/m² pendant 5 jours consécutifs et ce, tous les 21 jours, chez l'enfant.

e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

BIJLAGE A: Model van formulier dat de ziekenhuisapotheker bewaart en ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer:

Formulier dat de ziekenhuisapotheker ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, volledig ingevuld, voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in de § 4660000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, volgens de bepalingen van deze paragraaf.

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

␣␣␣

verklaar dat alle voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 4660000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van ATRIANCE bij deze patiënt voldaan zijn.

III - Toestand van de patiënt die de toediening van ATRIANCE momenteel nodig maakt (kruis de passende vakjes aan)

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan

☐ een acute T-cel lymfoblasten leukemie

of

☐ een T-Cel lymfoblastenlymfoom

En dat, na minstens twee lijnen van chemotherapie, deze patiënt

☐ niet beantwoordt

of

☐ gerecidiveerd is.

Ik verklaar dat deze ziekteprogressie of dit recidief werd aangetoond na minstens twee behandelingslijnen chemotherapie, die door de nationale en internationale experten en aanbevelingen voor deze pathologie als adequaat worden beschouwd, en deze zijn met name

1) ……..
toegediend van ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ tot ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

en

2) …….
toegediend van ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ tot ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

Bovendien verbind ik mij ertoe de behandeling met ATRIANCE te stoppen in geval er, ondanks de lopende behandeling, zich een progressie van de ziekte voordoet tegenover de evaluatie bij de start van de behandeling.

Ik verbind er mij eveneens toe de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te stellen van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport dat, op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt, alsook de protocollen van de laboratorium en van de analyses.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit ATRIANCE dient te krijgen, waarbij rekening wordt gehouden met een maximale dosering van

☐ 1500 mg/m² op dag 1, 3 en 5, om de 21 dagen, bij een volwassene

☐ 650 mg/m² op dag 1 tot en met 5, om de 21 dagen, bij een kind.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het Ministrieel Besluit van 18.10.2002 of van de geneesheer specialist houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie volgens het Ministrieel Besluit van 14.05.2007 (naam, voornaam, adres, RIZIV N°)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (naam)
☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (voornaam)
1-☐☐☐☐☐☐-☐☐☐-☐☐☐☐ (RIZIV nummer)
☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐☐ (Datum)

(STEMPEL)

.....
(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A : Modèle du formulaire à conserver à la disposition du médecin conseil par le pharmacien hospitalier:
Formulaire à conserver à la disposition du médecin conseil par le pharmacien hospitalier, complété préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 4660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, selon les modalités de ce paragraphe.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

␣␣␣

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité ATRIANCE en tenant compte d'une posologie maximale

- ⊔ 1500 mg/m² les 1er, 3ème et 5ème jours et ce, tous les 21 jours, chez l'adulte
- ⊔ 650 mg/m² pendant 5 jours consécutifs et ce, tous les 21 jours, chez l'enfant .

IV– Identification du médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie selon l'Arrêté Ministériel du 18.10.2002 ou du médecin spécialiste porteur de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Ministériel du 14.05.2007 (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date)

(CACHET)

.....
(SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ATRIANCE 5 mg/ml			SANDOZ					ATC: L01BB07
	0788-935	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL***		***265,63***	***265,63***		
A-24 *	0788-935	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		288,6800	288,6800		
A-24 **	0788-935	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		281,5700	281,5700		

Paragraaf 4670000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV–virus met enkel een CCR5 tropisme.

De vergoeding is toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en resultaten van een genotypische analyse, de rechthebbende zich bevindt in een toestand die gelijktijdig voldoet aan de twee volgende voorwaarden:

Paragraphe 4670000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH ayant un tropisme uniquement CCR5.

Le remboursement est accordé pour autant que, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique, le bénéficiaire se trouve dans une situation qui réponde simultanément aux deux conditions suivantes:

1. virologisch falen, of intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie;

2. met erbij:

- of een virus met resistentie aan
- of een virus met verminderde gevoeligheid aan
- of een intolerantie aan

minstens twee protease-inhibitoren voor deze 3 alternatieven.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagdosering van 1200 mg.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

1. échec virologique, ou intolérance, à au moins une polythérapie antirétrovirale ;

2. avec en outre :

- soit un virus résistant à
- soit un virus à sensibilité diminuée à
- soit une intolérance à

au moins deux inhibiteurs des protéases pour ces 3 alternatives.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1200mg par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le mo-dèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit Celsentri (§ 4670000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

minstens twee protease-inhibitoren voor deze 3 alternatieven.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, en in het bijzonder het bewijs van de voorgaande behandelingen, de resultaten van de test van tropisme.

II – B ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is.

II – C Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van de specialiteit CELSENTRI met de maximumdagdosering van 1200 mg.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité Celsentri (§ 4670000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

II - A ☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois :

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le VIH et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 4670000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

En effet, le patient est infecté par le VIH
Et présente un virus à tropisme uniquement CCR5
Et se trouve en situation d'échec virologique, ou en situation d'intolérance à au moins une polythérapie antirétrovirale.
Avec, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique,

soit ☐ un virus résistant à

soit ☐ un virus à sensibilité diminuée à

soit ☐ une intolérance à

au moins deux inhibiteurs des protéases pour ces 3 alternatives.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents, les résultats du test de tropisme.

II - B ⊔ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale.

II – C Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité CELSENTRI pendant une période de 12 mois avec une posologie maximale de 1200 mg par jour.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CELSENTRI 150 mg		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AX09	
A-20	2455-616	60 filmomhulde tabletten, 150 mg	60 comprimés pelliculés, 150 mg		638,87	638,87	1,00	2,00
	2455-616				***572,83***	***572,83***		
A-20 *	0788-943	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		10,2385	10,2385		
A-20 **	0788-943	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		10,1200	10,1200		
A-20 ***	0788-943	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		10,5534	10,5534	0,0167	0,0333
CELSENTRI 300 mg		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AX09	
A-20	2455-624	60 filmomhulde tabletten, 300 mg	60 comprimés pelliculés, 300 mg		638,87	638,87	1,00	2,00
	2455-624				***572,83***	***572,83***		
A-20 *	0788-950	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		10,2385	10,2385		
A-20 **	0788-950	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		10,1200	10,1200		
A-20 ***	0788-950	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		10,5534	10,5534	0,0167	0,0333

Paragraaf 4680000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende: De farmaceutische specialiteit op basis van rivastigmine voor transdermale toediening, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van rechthebbenden die lijden aan lichte tot matig ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer en die tegelijk voldoen aan de volgende drie voorwaarden:

1. Diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater, een geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4de uitgave);

2. Het behalen van een MMSE-score hoger of gelijk aan 10 (Mini Mental State Examination), met, wanneer de MMSE-score hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door een aangepaste, gevalideerde en gestandardiseerde neuropsychologische evaluatie, uitgevoerd door professionelen deskundig in het domein van de neuropsychologie;

3. Afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van de dementie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, door computergestuurde tomografie of door magnetische resonantie.

4. De rechthebbende heeft een proef van minstens drie maanden met een orale specialiteit, vergoed via §2230000, niet verdragen of heeft slikproblemen.

b) Maximaal vergoedbare dosering: Bij het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dagelijkse dosering van 13,3 mg/24u voor de specialiteit op basis van rivastigmine (ATC code N06DA03) in pleisters voor transdermaal gebruik.

c) Eerste aanvraag:

De vergoeding gebeurt op voorwaarde dat vooraf een formulier voor eerste aanvraag wordt overhandigd aan de adviserend-arts, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf. Het formulier moet worden ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:

1. verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat met de behandeling wordt begonnen;

2. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

3. de dosering van de gewenste specialiteit vermeldt;

4. zich ertoe verbindt bij de betrokken rechthebbende niet langer de vergoeding van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;

d) Aflevering van de eerste vergoedingsperiode van 6 maanden:

Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend-arts de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden.

e) Aanvraag tot verlengingen na 6 maanden vergoeding:

Na de eerste machtigingsperiode van zes maanden kan de vergoeding worden toegestaan voor verlengingsperiodes van maximum 12 maanden telkens, op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze

Paragraphe 4680000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire: La spécialité pharmaceutique à base de rivastigmine en administration transdermique inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est utilisée pour le traitement symptomatique de bénéficiaires atteints des formes légères à modérément sévères de la maladie d’Alzheimer, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre, un gériatre ou un neurologue, sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4ème édition);

2. Obtention d’un score égal ou supérieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination), avec, lorsque le score au MMSE est supérieur à 24, confirmation du diagnostic par une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie;

3. Absence d’autres pathologies comme cause de la démence, confirmée par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computérisée, ou par résonance magnétique.

4. Le bénéficiaire n’a pas toléré un essai antérieur d’une durée minimale de trois mois avec une spécialité orale, remboursée via §2230000,
ou présente des troubles de la déglutition.

b) Posologie maximale remboursable : Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie journalière maximale de 13,3 mg/24h pour la spécialité à base de rivastigmmine (code ATC N06DA03) en dispositifs transdermiques.

c) Première demande :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire doit être complété par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement;

2. s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

3. mentionne le dosage de la spécialité souhaitée;

4. s’engage à ne plus demander, chez le bénéficiaire concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l’intensité des troubles liés à l’évolution de la maladie d’Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l’obtention d’un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d’intervalle;

d) Délivrance de la première période de remboursement de 6 mois :

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Demande de prolongation après 6 mois de remboursement :

Après la première période d’autorisation de six mois, le remboursement peut être autorisé pour des périodes de prolongation de 12 mois maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe,

paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:

1. verklaart dat de MMSE-score van de rechthebbende op het moment van de betrokken aanvraag tot verlenging niet lager is dan 10;

2. verklaart dat de voortzetting van de behandeling nuttig wordt geacht na evaluatie door de arts-specialist vermeld in punt a)1.

3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

4. de naam van de specialiteit, de dosering, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. zich ertoe verbindt bij de betrokken rechthebbende niet langer de vergoeding van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;

f) Aflevering van verlengingen van vergoeding:

Op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de procedure vermeld in punt e), zal de adviserend-arts de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgelegd onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dagelijkse dosering beschreven in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot periodes van maximaal 12 maanden.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf, is nooit toegestaan met de specialiteiten ingeschreven in paragraaf 2230000.

signé et dûment complété, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste qu’au moment de la demande de prolongation, le score du bénéficiaire au MMSE n’est pas inférieur à 10;

2. atteste que la poursuite du traitement est jugée utile, après évaluation par le spécialiste visé au point a) 1

3. s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

4. mentionne le nom de la spécialité, le dosage, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. s’engage à ne plus demander, chez le bénéficiaire concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l’intensité des troubles liés à l’évolution de la maladie d’Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l’obtention d’un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d’intervalle;

f) Délivrance des prolongations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l’annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement suivant la procédure visée au point e), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

g) Le remboursement simultané d’une spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe, n’est jamais autorisé avec les spécialités inscrites dans le paragraphe 2230000.

BIJLAGE A : Model van formulier voor eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivastigmine pleisters voor transdermaal gebruik (§ 4680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Ik verbind me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende voor een periode van zes maanden noodzakelijkerwijs de vergoeding moet krijgen van pleisters op basis van rivastigmine voor transdermaal gebruik (maximale dagelijkse dosering van 13,3 mg/24u).

Bovendien verbind ik mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de vergoeding van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

III – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

| | | |

□ Pleisters op basis van rivastigmine voor transdermaal gebruik (maximale dagelijkse dosering van 4,6 mg/24u).
Gewenste dosering : _____
Gewenst type verpakking : _____
Gewenst aantal verpakkingen : _____

□ Pleisters op basis van rivastigmine voor transdermaal gebruik (maximale dagelijkse dosering van 9,5 mg/24u).
Gewenste dosering : _____
Gewenst type verpakking : _____
Gewenst aantal verpakkingen : _____

□ Pleisters op basis van rivastigmine voor transdermaal gebruik (maximale dagelijkse dosering van 13,3mg/24u).
Gewenste dosering : 13,3mg/24u
Gewenst type verpakking : _____
Gewenst aantal verpakkingen : _____

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de vergoeding van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

IV – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (§ 4680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Demande de remboursement d'une PREMIERE PERIODE de traitement :
Eléments à attester par le médecin responsable du traitement :

Je soussigné, médecin, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 4680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives au diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre ou un neurologue sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4ème édition).
- Conditions relatives à l'obtention d'un score égal ou supérieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination), avec, lorsque le score au MMSE est supérieur à 24, confirmation du diagnostic par une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie.

- Conditions relatives à l'absence d'autres pathologies comme cause de la démence, confirmé par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computérisée, ou par résonance magnétique.
- Conditions relatives à la non-tolérance après un essai antérieur d'une durée minimale de trois mois avec une spécialité orale, remboursée via §2230000, ou présentant de troubles de la déglutition.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de six mois, le remboursement de la spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (posologie journalière maximale de 13,3 mg/24 h).

En outre, je m'engage à arrêter, chez le bénéficiaire concerné, la demande de remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez mon bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

III – Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle de formulaire de prolongation :
Formulaire de demande de PROLONGATION de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (§ 4680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l' O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Demande de PROLONGATION (après au moins 6 mois de remboursement) :

Je soussigné, médecin, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, et que ce bénéficiaire remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation après au moins 6 mois de remboursement, telles qu'elles sont mentionnées au point e) du § 4680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à l'obtention d'un score n'étant pas inférieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination;
- Conditions relatives à l'utilité de la poursuite du traitement, sur base d'une évaluation globale réalisée par le médecin spécialiste visé au point a) 1.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

III – Spécialité demandée et modalités relatives à l'évolution du bénéficiaire :

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, une prolongation de remboursement d'une spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques.
(mentionnez ci-dessous le dosage, le type et le nombre de conditionnements souhaités)

☐ Spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (posologie journalière maximale de 4,6 mg/24 h).
Dosage souhaité : _____
Type de conditionnement souhaité : _____
Nombre de conditionnements souhaité : _____

☐ Spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (posologie journalière maximale de 9,5 mg/24 h).
Dosage souhaité : _____
Type de conditionnement souhaité : _____
Nombre de conditionnements souhaité : _____

☐ Spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (posologie journalière maximale de 13,3 mg/24 h).
Dosage souhaité : 13,3 mg/24 h
Type de conditionnement souhaité : _____
Nombre de conditionnements souhaité : _____

Je m'engage à arrêter, chez le bénéficiaire concerné, la demande de remboursement de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez mon bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

IV – Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

EXELON 4,6 mg/24 u		NOVARTIS PHARMA					ATC: N06DA03	
B-254	2473-221	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 4,6 mg/24h	30 dispositifs transdermiques, 4,6 mg/24h	R	26,17	26,17	4,06	6,81

	2473-221				***15,97***	***15,97***		
B-254 *	0788-984	1 pleister voor transdermaal gebruik, 4,6 mg/24h	1 dispositif transdermique, 4,6 mg/24h	R	0,6870	0,6870		
B-254 **	0788-984	1 pleister voor transdermaal gebruik, 4,6 mg/24h	1 dispositif transdermique, 4,6 mg/24h	R	0,5643	0,5643		

EXELON 9,5 mg/24 u		NOVARTIS PHARMA						ATC: N06DA03
B-254	2473-205	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	30 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	R	26,17	26,17	4,06	6,81
	2473-205				***15,97***	***15,97***		
B-254	2473-213	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	90 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	R	62,86	62,86	9,17	15,44
	2473-213				***47,91***	***47,91***		
B-254 *	0788-992	1 pleister voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	1 dispositif transdermique, 9,5 mg/24h	R	0,6432	0,6432		
B-254 **	0788-992	1 pleister voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	1 dispositif transdermique, 9,5 mg/24h	R	0,5642	0,5642		

RIVASTIGMIN SANDOZ 13,3 mg/24u		SANDOZ						ATC: N06DA03
B-254	4361-879	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 13,3 mg/24h	90 dispositifs transdermiques, 13,3 mg/24h	G	102,96	102,96	10,50	15,90
	4361-879				***83,92***	***83,92***		
B-254 *	7714-660	1 sachet, 13,3 mg/24h	1 sachet-dose, 13,3 mg/24h	G	1,0674	1,0674		
B-254 **	7714-660	1 sachet, 13,3 mg/24h	1 sachet-dose, 13,3 mg/24h	G	0,9884	0,9884		

RIVASTIGMIN SANDOZ 4,6 mg/24u		SANDOZ						ATC: N06DA03
B-254	4361-895	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 4,6 mg/24h	30 dispositifs transdermiques, 4,6 mg/24h	G	31,61	31,61	4,81	8,09
	4361-895				***20,71***	***20,71***		
B-254	4361-887	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 4,6 mg/24h	90 dispositifs transdermiques, 4,6 mg/24h	G	79,10	79,10	10,50	15,90
	4361-887				***62,15***	***62,15***		
B-254 *	7707-664	1 pleister voor transdermaal gebruik, 4,6 mg/24h	1 dispositif transdermique, 4,6 mg/24h	G	0,8110	0,8110		
B-254 **	7707-664	1 pleister voor transdermaal gebruik, 4,6 mg/24h	1 dispositif transdermique, 4,6 mg/24h	G	0,7320	0,7320		

RIVASTIGMIN SANDOZ 9,5 mg/24 u		SANDOZ						ATC: N06DA03
B-254	4361-853	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	30 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	G	31,61	31,61	4,81	8,09
	4361-853				***20,71***	***20,71***		
B-254	4361-861	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	90 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	G	89,74	89,74	10,50	15,90
	4361-861				***71,86***	***71,86***		
B-254 *	7707-672	1 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	1 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	G	0,9253	0,9253		
B-254 **	7707-672	1 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	1 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	G	0,8463	0,8463		

RIVASTIGMINE VIATRIS 4,6 mg/24 u		VIATRIS						ATC: N06DA03
B-254	3091-642	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 4,6 mg/24h	30 dispositifs transdermiques, 4,6 mg/24h	G	34,02	34,02	5,15	8,66
	3091-642				***22,81***	***22,81***		
B-254 *	7706-286	1 pleister voor transdermaal gebruik, 4,6 mg/24h	1 dispositif transdermique, 4,6 mg/24h	G	0,9813	0,9813		

B-254 **	7706-286	1 pleister voor transdermaal gebruik, 4,6 mg/24h	1 dispositif transdermique, 4,6 mg/24h	G	0,8060	0,8060		

RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 u		VIATRIS						ATC: N06DA03
B-254	3091-659	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	30 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	G	34,02	34,02	5,15	8,66
	3091-659				***22,81***	***22,81***		
B-254	3091-667	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	90 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	G	100,87	100,87	10,50	15,90
	3091-667				***82,02***	***82,02***		
B-254 *	7706-294	1 pleister voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	1 dispositif transdermique, 9,5 mg/24h	G	1,0450	1,0450		
B-254 **	7706-294	1 pleister voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	1 dispositif transdermique, 9,5 mg/24h	G	0,9660	0,9660		

Paragraaf 4690000

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Voor de eerste aanvraag is de machtiging van de adviserend arts afhankelijk van de ontvangst een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend door een internist, een geriater, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater die de diagnose van de ziekte van Parkinson bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt gebaseerd op de huidige klinische toestand van de patiënt.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder “d” van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de duur onbeperkt is.

Paragraphe 4690000

La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Pour la première demande, l’autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un interniste, un gériatre, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuropsychiatre qui certifie le diagnostic de la maladie de Parkinson et justifie l’instauration du traitement avec la spécialité sur base de la situation clinique actuelle du patient.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A: Model van formulier voor aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in het § 4690000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist

⊔ internist
⊔ geriatrie
⊔ neurochirurg
⊔ neuroloog
⊔ neuropsychiater

attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de ziekte van Parkinson lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het opstarten van de behandeling verantwoordt met de specialiteit……*(naam van de specialiteit ingeschreven in § 4690000).*

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Op grond van deze elementen, bevestig ik dat voor deze patiënt de vergoeding voor deze specialiteit noodzakelijk is.

III – Identificatie van de arts-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

| | | |

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

MIRAPEXIN 0,18 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: N04BC05	
B-76	1416-049	30 tabletten, 0,18 mg	30 comprimés, 0,18 mg	R	12,90	12,90	1,46	2,44
	1416-049				***5,52***	***5,52***		
B-76 *	0762-112	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	R	0,2373	0,2373		
B-76 **	0762-112	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	R	0,1950	0,1950		
B-76 ***	0762-112	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	R	0,2410	0,2410	0,0487	0,0813

MIRAPEXIN 0,7 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: N04BC05	
B-76	1394-550	100 tabletten, 0,7 mg	100 comprimés, 0,7 mg	R	67,16	67,16	9,77	15,90
	1394-550				***51,66***	***51,66***		
B-76 *	0762-138	1 tablet, 0,7 mg	1 comprimé, 0,7 mg	R	0,6187	0,6187		
B-76 **	0762-138	1 tablet, 0,7 mg	1 comprimé, 0,7 mg	R	0,5476	0,5476		
B-76 ***	0762-138	1 tablet, 0,7 mg	1 comprimé, 0,7 mg	R	0,6149	0,6149	0,0977	0,1590

MIRAPEXIN 2,10 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: N04BC05	
B-76	2666-279	100 tabletten met verlengde afgifte, 2,1 mg	100 comprimés à libération prolongée, 2,1 mg	R	175,61	175,61	10,50	15,90
	2666-279				***150,20***	***150,20***		
B-76 *	0797-555	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	R	1,6632	1,6632		
B-76 **	0797-555	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	R	1,5921	1,5921		
B-76 ***	0797-555	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	R	1,6994	1,6994	0,1050	0,1590

MIRAPEXIN 2,10 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: N04BC05	
B-76	4271-797	100 tabletten met verlengde afgifte, 2,1 mg	100 comprimés à libération prolongée, 2,1 mg	R	175,61	175,61	10,50	15,90
	4271-797				***150,20***	***150,20***		
B-76 *	7730-179	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	R	1,6632	1,6632		
B-76 **	7730-179	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	R	1,5921	1,5921		

B-76 ***	7730-179	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	R	1,6994	1,6994	0,1050	0,1590

MIRAPEXIN 2,10 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM				ATC: N04BC05	
B-76	4927-224	100 tabletten met verlengde afgifte, 2,1 mg	100 comprimés à libération prolongée, 2,1 mg	R	175,61	175,61	10,50	15,90
	4927-224				***150,20***	***150,20***		
B-76 *	7743-271	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	R	1,6632	1,6632		
B-76 **	7743-271	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	R	1,5921	1,5921		
B-76 ***	7743-271	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	R	1,6994	1,6994	0,1050	0,1590

MIRAPEXIN PR 0,26 mg			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM				ATC: N04BC05	
B-76	2666-329	30 tabletten met verlengde afgifte, 0,26 mg	30 comprimés à libération prolongée, 0,26 mg	R	15,80	15,80	2,05	3,42
	2666-329				***7,74***	***7,74***		
B-76 *	0797-530	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	R	0,3330	0,3330		
B-76 **	0797-530	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	R	0,2733	0,2733		
B-76 ***	0797-530	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	R	0,3378	0,3378	0,0683	0,1140

MIRAPEXIN PR 1,05 mg			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM				ATC: N04BC05	
B-76	2666-303	100 tabletten met verlengde afgifte, 1,05 mg	100 comprimés à libération prolongée, 1,05 mg	R	93,22	93,22	10,50	15,90
	2666-303				***75,04***	***75,04***		
B-76 *	0797-548	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	R	0,8665	0,8665		
B-76 **	0797-548	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	R	0,7954	0,7954		
B-76 ***	0797-548	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	R	0,8755	0,8755	0,1050	0,1590

MIRAPEXIN PR 3,15 mg			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM				ATC: N04BC05	
B-76	2666-337	100 tabletten met verlengde afgifte, 3,15 mg	100 comprimés à libération prolongée, 3,15 mg	R	258,00	258,00	10,50	15,90
	2666-337				***225,36***	***225,36***		
B-76 *	0797-563	1 tablet met verlengde afgifte, 3,15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3,15 mg	R	2,4599	2,4599		
B-76 **	0797-563	1 tablet met verlengde afgifte, 3,15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3,15 mg	R	2,3888	2,3888		
B-76 ***	0797-563	1 tablet met verlengde afgifte, 3,15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3,15 mg	R	2,5233	2,5233	0,1050	0,1590

MIRAPEXIN PR 3,15 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE				ATC: N04BC05	
B-76	4271-805	100 tabletten met verlengde afgifte, 3,15 mg	100 comprimés à libération prolongée, 3,15 mg	R	258,00	258,00	10,50	15,90
	4271-805				***225,36***	***225,36***		
B-76 *	7730-161	1 tablet met verlengde afgifte, 3,15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3,15 mg	R	2,4599	2,4599		

B-76 **	7730-161	1 tablet met verlengde afgifte, 3,15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3,15 mg	R	2,3888	2,3888		
B-76 ***	7730-161	1 tablet met verlengde afgifte, 3,15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3,15 mg	R	2,5233	2,5233	0,1050	0,1590

OPRYMEA 0,18 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: N04BC05
B-76	3623-915	30 tabletten, 0,18 mg	30 comprimés, 0,18 mg	G	12,90	12,90	1,46	2,44
	3623-915				***5,52***	***5,52***		
B-76	3641-099	100 tabletten, 0,18 mg	100 comprimés, 0,18 mg	G	22,95	22,95	3,50	5,83
	3641-099				***13,19***	***13,19***		
B-76 *	7720-220	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1702	0,1702		
B-76 **	7720-220	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1398	0,1398		
B-76 ***	7720-220	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1728	0,1728	0,0350	0,0583

PRAMIPEXOL EG 0,26 mg		EG						ATC: N04BC05
B-76	4391-744	30 tabletten met verlengde afgifte, 0,26 mg	30 comprimés à libération prolongée, 0,26 mg	G	15,80	15,80	2,05	3,42
	4391-744				***7,74***	***7,74***		
B-76	4426-821	100 tabletten met verlengde afgifte, 0,26 mg	100 comprimés à libération prolongée, 0,26 mg	G	31,54	31,54	4,80	8,08
	4426-821				***20,65***	***20,65***		
B-76 *	7731-169	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	G	0,2665	0,2665		
B-76 **	7731-169	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	G	0,2189	0,2189		
B-76 ***	7731-169	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	G	0,2586	0,2586	0,0480	0,0808

PRAMIPEXOL EG 0,52 mg		EG						ATC: N04BC05
B-76	4391-751	100 tabletten met verlengde afgifte, 0,52 mg	100 comprimés à libération prolongée, 0,52 mg	G	55,25	55,25	8,11	13,65
	4391-751				***41,29***	***41,29***		
B-76 *	7731-177	1 tablet met verlengde afgifte, 0,52 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,52 mg	G	0,5088	0,5088		
B-76 **	7731-177	1 tablet met verlengde afgifte, 0,52 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,52 mg	G	0,4377	0,4377		
B-76 ***	7731-177	1 tablet met verlengde afgifte, 0,52 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,52 mg	G	0,4958	0,4958	0,0811	0,1365

PRAMIPEXOL EG 1,05 mg		EG						ATC: N04BC05
B-76	4391-769	100 tabletten met verlengde afgifte, 1,05 mg	100 comprimés à libération prolongée, 1,05 mg	G	93,22	93,22	10,50	15,90
	4391-769				***75,04***	***75,04***		
B-76 *	7731-185	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	G	0,8665	0,8665		
B-76 **	7731-185	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	G	0,7954	0,7954		
B-76 ***	7731-185	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	G	0,8755	0,8755	0,1050	0,1590

PRAMIPEXOL EG 1,57 mg		EG						ATC: N04BC05
B-76	4391-777	100 tabletten met verlengde afgifte, 1,57 mg	100 comprimés à libération prolongée, 1,57 mg	G	133,97	133,97	10,50	15,90
	4391-777				***112,21***	***112,21***		

B-76 *	7731-193	1 tablet met verlengde afgifte, 1,57 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,57 mg	G	1,2605	1,2605		
B-76 **	7731-193	1 tablet met verlengde afgifte, 1,57 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,57 mg	G	1,1894	1,1894		
B-76 ***	7731-193	1 tablet met verlengde afgifte, 1,57 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,57 mg	G	1,2830	1,2830	0,1050	0,1590

PRAMIPEXOL EG 2,10 mg		EG						ATC: N04BC05
B-76	4391-785	100 tabletten met verlengde afgifte, 2,1 mg	100 comprimés à libération prolongée, 2,1 mg	G	175,61	175,61	10,50	15,90
	4391-785				***150,20***	***150,20***		
B-76 *	7731-201	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	G	1,6632	1,6632		
B-76 **	7731-201	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	G	1,5921	1,5921		
B-76 ***	7731-201	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	G	1,6994	1,6994	0,1050	0,1590

PRAMIPEXOL EG 2,62 mg		EG						ATC: N04BC05
B-76	4486-098	100 tabletten met verlengde afgifte, 2,62 mg	100 comprimés à libération prolongée, 2,62 mg	G	216,38	216,38	10,50	15,90
	4486-098				***187,39***	***187,39***		
B-76 *	7733-777	1 tablet met verlengde afgifte, 2,62 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,62 mg	G	2,0574	2,0574		
B-76 **	7733-777	1 tablet met verlengde afgifte, 2,62 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,62 mg	G	1,9863	1,9863		
B-76 ***	7733-777	1 tablet met verlengde afgifte, 2,62 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,62 mg	G	2,1071	2,1071	0,1050	0,1590

PRAMIPEXOL EG 3,15 mg		EG						ATC: N04BC05
B-76	4391-793	100 tabletten met verlengde afgifte, 3,15 mg	100 comprimés à libération prolongée, 3,15 mg	G	258,00	258,00	10,50	15,90
	4391-793				***225,36***	***225,36***		
B-76 *	7731-219	1 tablet met verlengde afgifte, 3,15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3,15 mg	G	2,4599	2,4599		
B-76 **	7731-219	1 tablet met verlengde afgifte, 3,15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3,15 mg	G	2,3888	2,3888		
B-76 ***	7731-219	1 tablet met verlengde afgifte, 3,15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3,15 mg	G	2,5233	2,5233	0,1050	0,1590

PRAMIPEXOL RETARD SANDOZ 0,26 mg		SANDOZ						ATC: N04BC05
B-76	3195-286	30 tabletten met verlengde afgifte, 0,26 mg	30 comprimés à libération prolongée, 0,26 mg	G	15,80	15,80	2,05	3,42
	3195-286				***7,74***	***7,74***		
B-76 *	7709-314	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	G	0,3330	0,3330		
B-76 **	7709-314	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	G	0,2733	0,2733		
B-76 ***	7709-314	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	G	0,3378	0,3378	0,0683	0,1140

PRAMIPEXOL RETARD SANDOZ 1,05 mg		SANDOZ						ATC: N04BC05
B-76	3195-294	30 tabletten met verlengde afgifte, 1,05 mg	30 comprimés à libération prolongée, 1,05 mg	G	40,06	40,06	5,99	10,08
	3195-294				***28,07***	***28,07***		
B-76	3195-302	100 tabletten met verlengde afgifte, 1,05 mg	100 comprimés à libération prolongée, 1,05 mg	G	93,22	93,22	10,50	15,90

	3195-302				***75,04***	***75,04***		
B-76 *	7709-322	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	G	0,8665	0,8665		
B-76 **	7709-322	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	G	0,7954	0,7954		
B-76 ***	7709-322	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	G	0,8755	0,8755	0,1050	0,1590

PRAMIPEXOL RETARD SANDOZ 2,1 mg		SANDOZ						ATC: N04BC05
B-76	3195-310	100 tabletten met verlengde afgifte, 2,1 mg	100 comprimés à libération prolongée, 2,1 mg	G	175,61	175,61	10,50	15,90
	3195-310				***150,20***	***150,20***		
B-76 *	7709-330	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	G	1,6632	1,6632		
B-76 **	7709-330	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	G	1,5921	1,5921		
B-76 ***	7709-330	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	G	1,6994	1,6994	0,1050	0,1590

PRAMIPEXOL RETARD SANDOZ 3,15 mg		SANDOZ						ATC: N04BC05
B-76	3195-328	100 tabletten met verlengde afgifte, 3,15 mg	100 comprimés à libération prolongée, 3,15 mg	G	258,00	258,00	10,50	15,90
	3195-328				***225,36***	***225,36***		
B-76 *	7709-348	1 tablet met verlengde afgifte, 3,15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3,15 mg	G	2,4599	2,4599		
B-76 **	7709-348	1 tablet met verlengde afgifte, 3,15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3,15 mg	G	2,3888	2,3888		
B-76 ***	7709-348	1 tablet met verlengde afgifte, 3,15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 3,15 mg	G	2,5233	2,5233	0,1050	0,1590

PRAMIPEXOL TEVA 0,26 mg		AREGA PHARMA						ATC: N04BC05
B-76	3303-864	30 tabletten met verlengde afgifte, 0,26 mg	30 comprimés à libération prolongée, 0,26 mg	G	15,80	15,80	2,05	3,42
	3303-864				***7,74***	***7,74***		
B-76 *	7713-613	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	G	0,3330	0,3330		
B-76 **	7713-613	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	G	0,2733	0,2733		
B-76 ***	7713-613	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	G	0,3378	0,3378	0,0683	0,1140

PRAMIPEXOL TEVA 1,05 mg		AREGA PHARMA						ATC: N04BC05
B-76	3303-872	100 tabletten met verlengde afgifte, 1,05 mg	100 comprimés à libération prolongée, 1,05 mg	G	93,22	93,22	10,50	15,90
	3303-872				***75,04***	***75,04***		
B-76 *	7713-621	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	G	0,8665	0,8665		
B-76 **	7713-621	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	G	0,7954	0,7954		
B-76 ***	7713-621	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	G	0,8755	0,8755	0,1050	0,1590

PRAMIPEXOLE EG 0,18 mg		EG						ATC: N04BC05
B-76	2689-768	100 tabletten, 0,18 mg	100 comprimés, 0,18 mg	G	23,95	23,95	3,72	6,20
	2689-768				***14,03***	***14,03***		
B-76 *	0797-357	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1811	0,1811		

B-76 **	0797-357	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1487	0,1487		
B-76 ***	0797-357	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1827	0,1827	0,0372	0,0620

PRAMIPEXOLE TEVA 0,18 mg		AREGA PHARMA					ATC: N04BC05	
B-76	2737-021	30 tabletten, 0,18 mg	30 comprimés, 0,18 mg	G	12,90	12,90	1,46	2,44
	2737-021				***5,52***	***5,52***		
B-76	2737-047	100 tabletten, 0,18 mg	100 comprimés, 0,18 mg	G	24,14	24,14	3,77	6,28
	2737-047				***14,20***	***14,20***		
B-76 *	0799-775	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1833	0,1833		
B-76 **	0799-775	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1505	0,1505		
B-76 ***	0799-775	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1847	0,1847	0,0377	0,0628

PRAMIPEXOLE VIATRIS 0,18 mg		VIATRIS					ATC: N04BC05	
B-76	2789-519	30 tabletten, 0,18 mg	30 comprimés, 0,18 mg	G	12,90	12,90	1,46	2,44
	2789-519				***5,52***	***5,52***		
B-76	2789-501	100 tabletten, 0,18 mg	100 comprimés, 0,18 mg	G	22,95	22,95	3,50	5,83
	2789-501				***13,19***	***13,19***		
B-76 *	0757-385	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1702	0,1702		
B-76 **	0757-385	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1398	0,1398		
B-76 ***	0757-385	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,2410	0,2410	0,0487	0,0813

PRAMIPEXOLE VIATRIS 0,7 mg		VIATRIS					ATC: N04BC05	
B-76	2789-527	100 tabletten, 0,7 mg	100 comprimés, 0,7 mg	G	67,16	67,16	9,77	15,90
	2789-527				***51,66***	***51,66***		
B-76 *	0757-377	1 tablet, 0,7 mg	1 comprimé, 0,7 mg	G	0,6187	0,6187		
B-76 **	0757-377	1 tablet, 0,7 mg	1 comprimé, 0,7 mg	G	0,5476	0,5476		
B-76 ***	0757-377	1 tablet, 0,7 mg	1 comprimé, 0,7 mg	G	0,6149	0,6149	0,0977	0,1590

Paragraaf 4700000

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Voor de eerste aanvraag is de machtiging van de adviserend arts afhankelijk van de ontvangst een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend door een internist, een geriater, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater die de diagnose van de ziekte van Parkinson bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt gebaseerd op de huidige klinische toestand van de patiënt.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder “d” van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de duur onbeperkt is.

Paragraphe 4700000

La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Pour la première demande, l’autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un interniste, un gériatre, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuropsychiatre qui certifie le diagnostic de la maladie de Parkinson et justifie l’instauration du traitement avec la spécialité sur base de la situation clinique actuelle du patient.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée

BIJLAGE A: Model van formulier voor aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in het § 4700000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

⊔⊔⊔

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist

⊔ internist
⊔ geriatrie
⊔ neurochirurg
⊔ neuroloog
⊔ neuropsychiater

attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de ziekte van Parkinson lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het opstarten van de behandeling verantwoordt met de specialiteit……*(naam van de specialiteit ingeschreven in het § 4700000)*.

Ik verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Op grond van deze elementen, bevestig ik dat voor deze patiënt de vergoeding voor deze specialiteit noodzakelijk is.

III – Identificatie van de arts -specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
1-⊔⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔⊔ (N° RIZIV)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔⊔ (DATUM)

(STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite dans le § 4700000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°-NISS):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

III – Identification du médecin spécialiste (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

ⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡ (nom)
ⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡ (prénom)
1-ⵡⵡⵡⵡⵡ-ⵡⵡ-ⵡⵡⵡ (N° INAMI)
ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (DATE)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
REQUIP 1 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: N04BC04	
B-76	1372-077	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	R	23,57	23,57	3,64	6,06
	1372-077				***13,72***	***13,72***		
B-76 *	0761-122	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,2108	0,2108		
B-76 **	0761-122	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,1731	0,1731		
B-76 ***	0761-122	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,2131	0,2131	0,0433	0,0721
REQUIP 2 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: N04BC04	
B-76	1372-085	84 filmomhulde tabletten, 2 mg	84 comprimés pelliculés, 2 mg	R	32,92	32,92	5,00	8,40
	1372-085				***21,86***	***21,86***		
B-76 *	0761-130	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	R	0,3358	0,3358		
B-76 **	0761-130	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	R	0,2758	0,2758		
B-76 ***	0761-130	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	R	0,3244	0,3244	0,0595	0,1000
REQUIP 5 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: N04BC04	
B-76	1372-093	84 filmomhulde tabletten, 5 mg	84 comprimés pelliculés, 5 mg	R	65,05	65,05	9,47	15,90
	1372-093				***49,82***	***49,82***		
B-76 *	0761-148	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,7133	0,7133		
B-76 **	0761-148	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,6287	0,6287		
B-76 ***	0761-148	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,7069	0,7069	0,1127	0,1893
REQUIP-MODUTAB 2 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: N04BC04	
B-76	2655-058	28 tabletten met verlengde afgifte, 2 mg	28 comprimés à libération prolongée, 2 mg	R	15,20	15,20	1,93	3,21
	2655-058				***7,27***	***7,27***		
B-76 *	0795-302	1 tablet met verlengde afgifte, 2 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2 mg	R	0,3350	0,3350		

B-76 **	0795-302	1 tablet met verlengde afgifte, 2 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2 mg	R	0,2754	0,2754		
B-76 ***	0795-302	1 tablet met verlengde afgifte, 2 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2 mg	R	0,3403	0,3403	0,0689	0,1146

REQUIP-MODUTAB 4 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS						ATC: N04BC04
B-76	2655-066	84 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	84 comprimés à libération prolongée, 4 mg	R	53,46	53,46	7,86	13,23
	2655-066				***39,73***	***39,73***		
B-76 *	0795-310	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	R	0,5860	0,5860		
B-76 **	0795-310	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	R	0,5013	0,5013		
B-76 ***	0795-310	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	R	0,5689	0,5689	0,0936	0,1575

REQUIP-MODUTAB 8 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS						ATC: N04BC04
B-76	2655-074	84 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	84 comprimés à libération prolongée, 8 mg	R	98,07	98,07	10,50	15,90
	2655-074				***79,46***	***79,46***		
B-76 *	0795-328	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	R	1,0874	1,0874		
B-76 **	0795-328	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	R	1,0027	1,0027		
B-76 ***	0795-328	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	R	1,1000	1,1000	0,1250	0,1893

REQUIP-MODUTAB 8 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: N04BC04
B-76	4200-580	84 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	84 comprimés à libération prolongée, 8 mg	R	98,07	98,07	10,50	15,90
	4200-580				***79,46***	***79,46***		
B-76 *	7736-556	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	R	1,0874	1,0874		
B-76 **	7736-556	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	R	1,0027	1,0027		
B-76 ***	7736-556	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	R	1,1000	1,1000	0,1250	0,1893

REQUIP-MODUTAB 8 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: N04BC04
B-76	4238-267	84 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	84 comprimés à libération prolongée, 8 mg	R	98,07	98,07	10,50	15,90
	4238-267				***79,46***	***79,46***		
B-76 *	7730-005	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	R	1,0874	1,0874		
B-76 **	7730-005	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	R	1,0027	1,0027		
B-76 ***	7730-005	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	R	1,1000	1,1000	0,1250	0,1893

ROPINIROLE VIATRIS 0,25 mg		VIATRIS						ATC: N04BC04
B-76	2520-641	84 filmomhulde tabletten, 0,25 mg	84 comprimés pelliculés, 0,25 mg	G	10,14	10,14	1,00	2,00
	2520-641				***3,42***	***3,42***		
B-76 *	0790-345	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	G	0,0525	0,0525		
B-76 **	0790-345	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	G	0,0432	0,0432		

B-76 ***	0790-345	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	G	0,0533	0,0533	0,0119	0,0238

ROPINIROLE VIATRIS 1 mg		VIATRIS						ATC: N04BC04
B-76	2520-674	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	G	23,53	23,53	3,63	6,05
	2520-674				***13,68***	***13,68***		
B-76 *	0790-360	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,2101	0,2101		
B-76 **	0790-360	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,1726	0,1726		
B-76 ***	0790-360	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,2126	0,2126	0,0432	0,0720

ROPINIROLE VIATRIS 2 mg		VIATRIS						ATC: N04BC04
B-76	2520-666	84 filmomhulde tabletten, 2 mg	84 comprimés pelliculés, 2 mg	G	32,85	32,85	4,99	8,38
	2520-666				***21,79***	***21,79***		
B-76 *	0790-378	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,3348	0,3348		
B-76 **	0790-378	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,2750	0,2750		
B-76 ***	0790-378	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,3236	0,3236	0,0594	0,0998

Paragraaf 4740000

§ 4740000 is geschrapt op 01/05/2025.

Paragraphe 4740000

§ 4740000 est supprimé au 01/05/2025.

Paragraaf 4750000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van een acute lymfoblastenleukemie bij een patiënt jonger dan 21 jaar bij wie:

- Ofwel de ziekte refractair aan minstens 3 verschillende lijnen chemotherapie die als adequaat worden beschouwd voor deze pathologie volgens de nationale en internationale experten en richtlijnen;

- Ofwel een tweede recidief is opgetreden na minstens twee verschillende lijnen chemotherapie die als adequaat worden beschouwd voor deze pathologie volgens de nationale en internationale experten en richtlijnen.

b) De vergoeding hangt van de aflevering van een aanvraagformulier aan de betrokken ziekenhuisapotheker af, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is hernomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het Ministrieel Besluit van 18.10.2002 of door een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie volgens het Ministerieel Besluit van 14.05.2007.

Door aldus dit formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;

- dat hij zich ertoe verbindt om aan de geneesheeradviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde toestand bevestigen;

- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximum van drie cycli en een maximale posologie van 52 mg/m² per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen per cyclus.

d) He t formulier hernomen in bijlage A zal ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden worden.

Paragraphe 4750000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une leucémie lymphoblastique aiguë chez un patient âgé de moins de 21 ans chez qui:

- Soit, la maladie est réfractaire à au moins 3 différents traitements de combinaison considérés comme adéquates dans cette pathologie selon les recommandations et les experts nationaux et internationaux;

- Soit, une deuxième récidive s'est manifestée après au moins 2 différents traitements de combinaison considérés comme adéquates dans cette pathologie selon les recommandations et les experts nationaux et internationaux.

b) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur de la qualification particulière en hématologie selon l'Arrêté Ministériel du 18.10.2002 ou par un médecin spécialiste porteur de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Ministériel du 14.05.2007.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question cidessus mentionne également :

- les éléments relatifs à l'état du patient;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un maximum de trois cycles et d'une posologie maximale de 52 mg/m² par jours pendant 5 jours consécutifs par cycle.

d) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

BIJLAGE A. Model van formulier dat de ziekenhuisapotheker bewaart en ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer:

Formulier dat de ziekenhuisapotheker ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, volledig ingevuld, voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in de § 4750000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, volgens de bepalingen van deze paragraaf.

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

Bovendien verbind ik mij ertoe de behandeling met EVOLTRA te stoppen in geval er, ondanks de lopende behandeling, zich een progressie van de ziekte voordoet tegenover de evaluatie bij de start van de behandeling.

Ik verbind er mij eveneens toe de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te stellen van de adviserend geneesheer, met name de protocollen van de laboratoriumanalyses alsook het evolutierapport dat, op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit EVOLTRA dient te krijgen, waarbij rekening wordt gehouden met een maximale dosering van een maximum van drie cycli en met een maximale dosis per cyclus van 52 mg/m² dag gedurende 5 dagen.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het Ministerieel Besluit van 18.10.2002 of van de geneesheer specialist houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie volgens het Ministerieel Besluit van 14.05.2007 (naam, voornaam, adres, RIZIV N°):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV nummer)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel)

…….. (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Modèle du formulaire à conserver à la disposition du médecin conseil par le pharmacien hospitalier:
Formulaire à conserver à la disposition du médecin conseil par le pharmacien hospitalier, complété préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 4750000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, selon les modalités de ce paragraphe.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé de moins de 21 ans qui est atteint d'une leucémie lymphoblastique aiguë,
et que ce patient est

☐ non répondeur à au moins trois lignes de chimiothérapie

ou

☐ en rechute après au moins deux lignes de chimiothérapie.

J'atteste que

☐ l'affection est réfractaire ou résistante à au moins trois lignes de chimiothérapie différentes considérées comme adéquates dans cette pathologie selon les recommandations et les experts nationaux et internationaux, et qui sont les suivantes :

1) ……
administrés du ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ au ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣,
et
2) ……
administrés du ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ au ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣
et
3) ……
administrés du ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ au ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣

☐ cette rechute de l'affection a été démontrée après au moins deux lignes de chimiothérapie différentes considérées comme adéquates dans cette pathologie selon les recommandations et les experts nationaux et internationaux, et qui sont les suivantes :

1) ……
administrés du ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ au ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣,
et
2) ……
administrés du ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ au ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par EVOLTRA en cas de constatation de progression de l'affection par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, en dépit du traitement en cours.

Je m'engage également à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment les protocoles d'analyse de laboratoire, ainsi que le rapport d'évolution qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité EVOLTRA en tenant compte d'un maximum de 3 cycles et d'une posologie maximale par cycle de
52 mg/m² par jour pendant cinq jours.

IV – Identification du médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie selon l'Arrêté Ministériel du 18.10.2002 ou du médecin spécialiste porteur de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Ministériel du 14.05.2007(nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1|- |_|_|_|_|-|_|_|-|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

EVOLTRA 1 mg/ml		SANOFI BELGIUM				ATC: L01BB06		
	0789-164	***1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml***		***1340,02***	***1340,02***		
A-24 *	0789-164	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL		1427,5300	1427,5300		
A-24 **	0789-164	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL		1420,4200	1420,4200		

Paragraaf 4770000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sorafenib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van rechthebbenden met een gevorderd hepatocellulair carcinoom (HCC) met een Child-Pugh A leverfunctie.

Indien het gaat om letsel(s) in een cirrotische lever of in geval van Hepatitis B kan de diagnose van hepatocellulair carcinoom gesteld worden aan de hand van medische beeldvorming (dynamische NMR of CT-scan, met contrast en geanalyseerd over verschillende fazen) of een biopsie.

In alle andere gevallen of in geval van twijfel, blijft een biopsie noodzakelijk voor de diagnose van HCC.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.12.2024, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

b) Alle rechthebbenden moeten na elke periode van 12 weken behandeling, of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden. Indien de rechthebbende een radiologische, biochemische en/of klinisch symptomatische progressie vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie die de 800mg per dag niet mag overschrijden.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die ofwel houder is van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie of die een gastro-enteroloog is met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. van 26.09.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en

Paragraphe 4770000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sorafénib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé (CHC) présentant une fonction hépatique A à l'index de Child-Pugh.

S'il s'agit de lésion(s) dans un foie cirrhotique, ou en cas d'hépatite B, le diagnostic de carcinome hépatocellulaire peut être établi au moyen d'imagerie médicale (RMN ou CT-scan dynamique au contraste, analysée sur plusieurs phases) ou d'une biopsie.

Dans tout autre cas, ou en cas de doute, une biopsie reste nécessaire pour le diagnostic d'un CHC.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.12.2024, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée.

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après chaque période de 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le bénéficiaire présente une progression radiologique, biochimique et/ou cliniquement symptomatique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale qui ne peut dépasser 800 mg par jour.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui soit est porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale, soit est un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007 fixant les critères spéciaux d'agréation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour

stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende meer bepaald na week 12 met de bevestiging van overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van een progressie sinds het begin van de behandeling aantoont en met de aanwezigheid van biochemische testen die wijzen op een stabiele en/of niet-progressieve HCC-aandoening bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

- dat de rechthebbende geen tekenen van een klinische, symptomatische progressie vertoont;

- het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met sorafenib geeft bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

- zich te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er progressie is van de van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière), identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies ;

- conserver dans le dossier du bénéficiaire les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire, les éléments se rapportant à l'évolution du bénéficiaire et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre de manière démonstrative, l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, accompagnés des tests biochimiques démontrant une affection CHC stable et/ou non progressive ;

- que le bénéficiaire ne présente pas de signes d'une progression clinique, symptomatique;

- conserver le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement par sorafénib dans le dossier du bénéficiaire;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

- s'engager à arrêter le traitement lorsqu'il/elle constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NEXAVAR			BAYER					ATC: L01EX02
	0785-345	***112 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***112 comprimés pelliculés, 200 mg***		***1292,83***	***1292,83***		
A-65 *	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	12,2992	12,2992		
A-65 **	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	12,2357	12,2357		
NEXAVAR 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EX02
	7723-695	***112 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***112 comprimés pelliculés, 200 mg***		***1201,02***	***1201,02***		
A-65 *	7723-695	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	11,4303	11,4303		
A-65 **	7723-695	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	11,3668	11,3668		
SORAFENIB EG 200 mg			EG					ATC: L01EX02
	7735-442	***112 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***112 comprimés pelliculés, 200 mg***		***1229,70***	***1229,70***		
A-65 *	7735-442	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	11,7017	11,7017		
A-65 **	7735-442	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	11,6382	11,6382		
SORAFENIB EG 400 mg			EG					ATC: L01EX02

	7737-935	***56 filmomhulde tabletten, 400 mg***	***56 comprimés pelliculés, 400 mg***		***1204,86***	***1204,86***		
A-65 *	7737-935	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	22,9332	22,9332		
A-65 **	7737-935	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	22,8063	22,8063		

SORAFENIB SANDOZ 200 mg		SANDOZ						ATC: L01EX02
	7730-120	***112 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***112 comprimés pelliculés, 200 mg***		***1229,70***	***1229,70***		
A-65 *	7730-120	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	11,7017	11,7017		
A-65 **	7730-120	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	11,6382	11,6382		

Paragraaf 4790000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend voor de langdurige behandeling van groeistoornissen bij kinderen vanaf 2 jaar en adolescenten met ernstige primaire insulineachtige-groeifactor-1-deficiëntie (primaire IGFD).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan voor zover de ernstige primaire IGFD als volgt wordt gedefinieerd:

- lengte standaarddeviatiescore =< -3,0 en

- basale IGF-1 -spiegels lager dan het 2,5e percentiel voor leeftijd en geslacht, en

- voldoende GH, en

- uitsluiting van secundaire vormen van IGF-1 -deficiëntie, zoals ondervoeding, hypothyreoïdie of chronische behandeling met farmacologische doses anti-inflammatoire steroïden.

De diagnose wordt bevestigd door een IFG-1-generatietest uit te voeren.

c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologie van 0,12 mg/kg tweemaal per dag.

d) De vergoeding kan enkel worden toegestaan voor zover de epifysaire schijven niet gesloten zijn.

e) De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten op basis van somatropine is niet toegestaan.

f) De vergoeding is geconditioneerd door het vooraf verstrekken aan de adviserend-arts van alle vastgelegde onderzoeksprotocollen om het klinisch beeld te documenteren, waaraan in alle gevallen een aanvraagformulier wordt toegevoegd waarvan het model weergegeven wordt in bijlage A van de huidige paragraaf. Het model weergegeven in bijlage A moet ondertekend en correct ingevuld worden door een kinderarts met gedocumenteerde ervaring in de diagnose en behandeling van groeistoornissen, verbonden aan een universitaire dienst.

Door dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, moet de hoger bedoelde arts-specialist, tegelijk:

1. de elementen in verband met de diagnose vermelden ;

2. de elementen vermelden in verband met het klinisch beeld zoals bedoeld in punt b) hierboven, zoals het wordt vastgesteld voor het opstarten van de behandeling als het gaat om een eerste aanvraag of, in voorkomend geval, zoals het wordt vastgesteld op het moment van elke aanvraag tot vernieuwing van de vergunning. Hiervoor levert de hoger bedoelde arts-specialist, voor de eerste aanvraag en vervolgens bij elke vernieuwingsaanvraag, een functioneel bilan dat minstens de hierna vermelde elementen bevat, waarbij hij zich engageert om ze nadien minstens jaarlijks op te volgen, om bij elke aanvraag de functionele evolutie bij de betrokken patiënt te kunnen documenteren :

Paragraphe 4790000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement à long terme des retards de croissance chez l'enfant à partir de 2 ans et l'adolescent présentant un déficit primaire sévère en IGF-1 (IGFD primaire).

b) Le remboursement ne peut être accordé que pour autant que le IGFD primaire sévère se définit comme suit :

- Score de Déviation Standard (SDS) de la taille =< -3,0 et

- taux d'IGF-1 initial inférieur au 2,5ème centile pour l'âge et le sexe, et

- taux de GH en suffisance, et

- exclusion des formes secondaires de déficit en IGF-1, liées par exemple à une malnutrition, une hypothyroïdie ou un traitement chronique par des stéroïdes anti-inflammatoires à dose pharmacologique.

Le diagnostic est confirmé par un test de production de l'IGF-1.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 0,12 mg/kg deux fois par jour.

d) Le remboursement ne peut être accordé que pour autant que les épiphyses ne soient pas soudées.

e) Le remboursement simultané de spécialités à base de somatropine n'est pas autorisé.

f) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles des examens établis pour documenter le tableau clinique, auxquels est joint dans tous les cas un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par un pédiatre avec une expérience documentée dans le diagnostic et le traitement des troubles de la croissance, attaché à un service universitaire.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic ;

2. mentionne les éléments relatifs au tableau clinique visé au point b) ci-dessus, tel qu'il est constaté avant l'initiation du traitement lorsqu'il s'agit d'une première demande, ou, le cas échéant, tel qu'il est constaté au moment de chaque demande de renouvellement de l'autorisation. A cet effet, le médecin spécialiste susvisé fournit, pour la première demande et ensuite à chaque demande de renouvellement, un bilan fonctionnel comprenant au moins les éléments repris ci-après, dont il s'engage à assurer ensuite le suivi au moins annuellement, en vue de pouvoir documenter à chaque demande l'évolution fonctionnelle chez le patient concerné:

- evolutie van de groeicurve van de lengte, van het gewicht en van de hoofdomtrek

- melding van lengte standaarddeviatiescore (Standard Deviation Score, SDS) = (geobserveerde lengte – gemiddelde lengte voor leeftijd en geslacht) / (standaarddeviatie voor leeftijd en geslacht)

3. vermeldt dat hij zich engageert om de behandeling te stoppen van zodra de epifysaire schijven gesloten zijn en dat hij de radiologische bewijzen van de niet gesloten epifysaire schijven voor elke patiënt boven de 16 jaar tijdens elke aanvraag (eerste aanvraag en aanvraag van de verlenging) bijhoudt;

4. hij vermeldt de elementen die toelaten:

4.1. het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is ;

4.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, verbonden aan het vermelde ziekenhuis;

5. hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;

6. hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt i) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt;

7. hij verstrekt, onder meer op basis van de functionele evolutie van de verschillende systemen vermeld onder punt 2, een expliciete klinische motivatie met de wens om de behandeling voort te zetten als het gaat om een aanvraag tot hernieuwing.

g) De terugbetaling wordt toegekend door de adviserend-arts voor perioden van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Ongeacht de bepalingen voorzien door de hoger bedoelde procedure, zal de adviserend-arts, in geval van een positieve beslissing:

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek, uniek nummer toekennen dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de begunstigde te identificeren. In dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling staan, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.

2. De hoger bedoelde aanvragende arts het unieke nummer dat werd toegekend aan zijn patiënt, meedelen, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.

3. De ziekenhuisapotheker bedoeld in punt f). 4.2. hierboven, een document overhandigen waarin de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts staat, met de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.

h) De terugbetaling mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt g) 3. Hiervoor moet de verstrekkende apotheker dit attest of deze kopie bijvoegen aan de individuele geïntegreerde factuur van de betrokken patiënt.

i) Om de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen toe te laten om de missies gedefinieerd in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name voor wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegekend voor zover de gecodeerde gegevens, in verband met de evolutie en de prognose van de begunstigden die deze terugbetaling ontvangen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp van een evaluatie kunnen uitmaken. De nadere regelen in verband met de aard van de gegevens, de

- évolution de la courbe de croissance de la taille, du poids et du périmètre cranien,

- mention du Score de Déviation Standard (Standard Deviation Score, SDS) de la taille = (taille observée – taille moyenne pour l'âge et le sexe) / (déviation standard pour l'âge et le sexe)

3. mentionne qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que les épiphyses sont soudées et qu'il apporte les preuves radiologiques de la non-soudure des épiphyses pour tout patient âgé de plus de 16 ans lors de chaque demande (première demande et demande de renouvellement) ;

4. mentionne les éléments permettant :

4.1. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché ;

4.2. d'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné ;

5. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

6. s'engage à collaborer, en application du point i) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné ;

7. fournit, sur base entre autres de l'évolution fonctionnelle visée au point 2., une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement.

g) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point f). 4.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien concerné dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point g) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

i) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à

registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op basis van het voorstel van de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Bijlage A : Model van het formulier voor een aanvraag:

Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit INCRELEX (§ 4790000, hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist kinderarts met gedocumenteerde ervaring in de diagnose en behandeling van groeistoornissen, verbonden aan een universitaire dienst.

Ik ondertekende geneesheer, erkend specialist in …….(specialisatie aangeven), verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan een ernstige primaire insulineachtige-groeifactor-1-deficiëntie (primaire IGFD) en dat hij voor het opstarten van de behandeling met mecasermine voldoet of voldeed aan de criteria beschreven in rubriek a) conform § 4790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- voorwaarden verbonden aan de diagnosestelling bevestigd door een IFG-1-generatietest;
- voorwaarden verbonden aan de aanwezigheid van het klinisch beeld dat wijst op een afwijkingsscore type (SDS) van de lengte ≤ -3,0 en basale IGF-1 -spiegels lager dan het *2,5*e percentiel voor leeftijd en geslacht, en voldoende GH en uitsluiting van secundaire vormen van IGF-1 -deficiëntie, zoals ondervoeding, hypothyreoïdie of chronische behandeling met farmacologische doses anti-inflammatoire steroïden;
- voorwaarden verbonden aan de exclusie van terugbetaling voor die situaties waarbij de epifysaire schijven gesloten zijn.

Immers,

1. Voor wat de diagnose ernstige primaire deficiëntie in IGF-1 betreft en het klinisch beeld voor het opstarten van de behandeling met mecasermine:

   ⊔ als het gaat om een eerste aanvraag :

   Attesteer ik dat het een patiënt betreft die een ernstige primaire deficiëntie in IGF-1 (primaire IGFD) vertoont met

   ⊔ een afwijkingsscore type (SDS) van de lengte ≤ -3,0;
   en
   ⊔ basale IGF-1 -spiegels lager dan het *2,5*e percentiel voor leeftijd en geslacht;
   en
   ⊔ voldoende GH ;
   en
   ⊔ uitsluiting van secundaire vormen van IGF-1 deficiëntie, zoals ondervoeding, hypothyreoïdie of chronische behandeling met farmacologische doses anti-inflammatoire steroïden;
   en
   ⊔ een bevestiging van de diagnose door een IFG-1-generatietest.

   ⊔ als het gaat om een verlenging van de aanvraag daar deze patiënt reeds minstens 1 periode van terugbetaling van de specialiteit INCRELEX bekomen heeft op basis van de voorwaarden van de § 4790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de elementen die de diagnose bevestigen en de aangetaste orgaansystemen voor de initiatie van de behandeling reeds werden gecommuniceerd.

2. Wat het actueel klinisch beeld aangaat:

   Voeg ik in bijlage van dit formulier alle protocols toe corresponderend aan alle elementen hierna opgenomen (bilan gerealiseerd ten vroegste binnen de 3 maanden voor de datum vanaf wanneer de terugbetaling is aangevraagd), en ik verbind

mij ertoe om de opvolging minstens 2 keer per jaar te verzekeren, om de efficaciteit van de behandeling te kunnen documenteren bij deze patiënt:

1. Longitudinale anthropometrische gegevens: lengte, afwijkingsscore type van de lengte tegenover het normale en de evolutie van de groeicurve.
2. Als de aanvraag een patiënt betreft van boven de 16 jaar, voeg ik het protocol toe van het radiologisch onderzoek dat aantoont dat de epifysaire schijven niet gesloten zijn.
3. Indien de huidige aanvraag, een aanvraag tot verlenging van de toelating betreft, voeg ik in bijlage tevens een expliciete klinische motivatie toe met de wens om de behandeling voort te zetten, gebaseerd op ondermeer de functionele evolutie.

3. Wat mijn praktijk, de opvolging van deze patiënt en de identificatie van de referentie-apotheker betreft:

3.1 Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van groeistoornissen op basis van de volgende elementen:

3.1.1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)

of

⊔ Ik ben verbonden geweest sinds ⊔⊔⊔ maanden, van ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de opvolging van groeistoornissen:
Naam en exact adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

……
……..
……
……
……

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal patiënten vermeldt met groeistoornissen die gevolgd werden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

of

3.1.2. ⊔ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen betreffende de opvolging va groeistoornissen, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:
Referenties van deze studies en de betrokken publicaties:
……..……
……..……..……
……
……
(of: deze referenties staan in een lijst in bijlage: ⊔)

of

3.1.3. ⊔ Andere elementen die ik terzake acht:

……..
(Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

3.2 Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:
RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔.
Naam:
……
Adres:
……
……
……

3.3 De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn de volgende:
Naam en voornaam:
……
Adres:
……
……
……

4. Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen,die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde toestand bevindt.

5. Ik verbind me ertoe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit INCRELEX zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van de § 4790000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

6. Op basis van alle geattesteerde elementen hierboven en alle noodzakelijke documenten toegevoegd in bijlage van dit formulier, bevestig ik dat mijn patiënt de terugbetaling van een behandeling van 12 maanden met de specialiteit INCRELEX dient te krijgen met een maximale posologie van 0,12 mg/kg, toegediend tweemaal per dag.

III – Identificatie van de geneesheer –specialist in punt hierboven :

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (naam)
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣(voornaam)
1 - ␣␣␣␣␣ - ␣␣ - ␣␣␣ (RIZIV nummer)
␣␣/ ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum)

stempel …… (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité INCRELEX (§ 4790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste pédiatre avec une expérience documentée dans le diagnostic et le traitement des troubles de la croissance, attaché à un service universitaire.

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en …… (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un déficit primaire sévère en IGF-1 (IGFD primaire), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la mécasermine, toutes les conditions figurant aux points a) du § 4790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic confirmé par un test de production de l'IGF-1 ;
- Conditions relatives à la présence d'un tableau clinique montrant un score en écart type (SDS) de la taille ≤ - 3,0 et un taux d'IGF-1 initial inférieur au 2,5ème centile pour l'âge et le sexe, et un taux de GH en suffisance, et l'exclusion des formes secondaires de déficit en IGF-1, liées par exemple à une malnutrition, à une hypothyroïdie ou à un traitement chronique par des stéroïdes anti-inflammatoires à dose pharmacologique ;
- Conditions relatives à l'exclusion du remboursement pour des situations où les épiphyses seraient soudées.

En effet,

1. En ce qui concerne le diagnostic de déficit primaire sévère en IGF-1 et le tableau clinique préalablement à l'initiation d'un traitement par mécasermine :

   ⊔ Il s'agit d'une première demande de remboursement :

   J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un déficit primaire sévère en IGF-1 (IGFD primaire) avec

   ⊔ un score en écart type (SDS) de la taille ≤ - 3,0;

   et

   ⊔ un taux d'IGF-1 initial inférieur au 2,5ème centile pour l'âge et le sexe ;

   et

   ⊔ un taux de GH en suffisance;

   et

   ⊔ une exclusion des formes secondaires de déficit en IGF-1, liées par exemple à une malnutrition, une hypothyroïdie ou un traitement chronique par des stéroïdes anti-inflammatoires à dose pharmacologique;

   et

   ⊔ une confirmation du diagnostic par un test de production de l'IGF-1.

   ⊔ Il s'agit d'une demande de prolongation car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité INCRELEX sur base des conditions du § 4790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, et les éléments confirmant le diagnostic et les systèmes d'organes atteints avant initiation du traitement ont déjà été communiqués.

2. En ce qui concerne le tableau clinique actuel:

   Je joins en annexes au présent formulaire les protocoles correspondants à tous les éléments repris ci-après (bilan réalisé au plus tôt dans les 3 mois avant la date à partir de laquelle le remboursement est demandé), et dont je m'engage continuer à assurer le suivi au moins deux fois par an, en vue de pouvoir documenter l'efficacité du traitement chez ce patient :

   1. données longitudinales anthropométriques: taille, score en écart type de la taille par rapport à la normale et évolution de la courbe de croissance.
   2. Si la demande concerne un patient de plus de 16 ans, je joins le protocole de l'examen radiologique prouvant la non-soudure des épiphyses.
   3. Si la présente demande vise un renouvellement de l'autorisation, je joins en annexe une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement, basée entre autres sur l'évolution fonctionnelle.

3. En ce qui concerne ma pratique, la prise en charge de ce patient et l'dentification d'un pharmacien de référence :

   3.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge des troubles de la croissance sur base des éléments suivants :

   3.1.1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)

   ou

   ⊔ J'ai été attaché pendant ⊔⊔⊔ mois, du ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
   au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge des troubles de la croissance :
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……..……
   ……
   et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec des troubles de la croissance pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

   ou

   3.1.2. ⊔ J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge des troubles de la croissance, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :
   Références de ces études et des publications concernées:
   ……
   ……..

……
……..
……
……..
(ou : ces références figurent sur une liste en annexe : ⊔)

ou

3.1.3. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:

……
……
(Références complémentaires éventuelles en annexe : ⊔)

3.2 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :
Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Nom : ……
……
Adresse :
……
……
.....

3.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :
Nom et Prénom:
……
Adresse:
……
……
……

4. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité INCRELEX, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

6. Sur base de tous les éléments attestés ci-dessus et de tous les documents nécessaires fournis en annexes au présent formulaire, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité INCRELEX avec une posologie maximale de 0,12 mg/kg deux fois par jour.

III – Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (DATE)

(CACHET) …… (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

INCRELEX 10 mg/ml		ESTEVE PHARMACEUTICALS BV					ATC: H01AC03	
	0789-354	***1 injectieflacon 4 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml***	***1 flacon injectable 4 ml solution injectable, 10 mg/ml***		***480,30***	***480,30***		
A-88 *	0789-354	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 10 mg/mL		516,2300	516,2300		
A-88 **	0789-354	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 10 mg/mL		509,1200	509,1200		

Paragraaf 4820100

§ 4820100 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraphe 4820100

§ 4820100 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 4820200

§ 4820200 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraphe 4820200

§ 4820200 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 4830000

De specialiteit wordt slechts vergoed bij een volwassen patiënt (ouder dan 18 jaar) met een open fractuur van de tibiaschacht van traumatische oorsprong, als aanvullende behandeling naast de standaardbehandeling bestaande uit de reductie van de open fractuur voor zover:

- de centrale mergpenfixatie zonder uitboring gebeurt;
- de fractuur van graad II, IIIA of IIIB is volgens de indeling van Gustilo (= wonde > 1 cm [< 1cm = gr I] en geen arterieel letsel dat herstel vergt [= gr IIIC]).

De terugbetaling is beperkt tot één verpakking per tibiaschachtfractuur die voldoet aan de hierboven beschreven voorwaarden.

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de chirurgie verantwoordelijk voor de behandeling.

Door aldus het formulier volledig in de ad hoc rubrieken in te vullen, engageert de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is zich om de bewijsstukken, die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden ten behoeve van de geneesheer-adviseur.

Het aanvraagformulier overgenomen van bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 4830000

La spécialité n'est remboursée que chez un patient adulte (âgé de plus de 18 ans) présentant une fracture ouverte de la diaphyse tibiale d'origine traumatique, en tant que complément au traitement standard comprenant la réduction de la fracture ouverte pour autant que:

- la fixation par enclouage centromédullaire se fasse sans alésage ;
- la fracture soit de grade II, IIIA ou IIIB de la classification de Gustilo (= plaie > 1 cm [< 1cm = gr I] et pas de lésion artérielle nécessitant réparation [= gr IIIC]).

Le remboursement est limité à un conditionnement par fracture de la diaphyse tibiale répondant aux conditions décrites ci-dessus.

Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en chirurgie responsable du traitement.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question cidessus s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit INDUCTOS (§ 4830000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in chirurgie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer specialist in de chirurgie verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 4830000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit INDUCTOS bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

III - Toestand van de patiënt die de toediening van INDUCTOS nodig maakt (vul de passende vakjes in):

Ik attesteer dat het om een patiënt gaat die :

- ☐ ouder is dan 18 jaar
- ☐ een open fractuur van de tibiaschacht vertoont en dat deze fractuur van traumatische oorsprong is

Ik attesteer dat het een fractuur betreft die, volgens de indeling van Gustilo:

- ☐ een graad II

of

- ☐ een graad IIIA

of

- ☐ een graad IIIB

vertoont.

Ik verklaar dat de fractuur werd behandeld met een centrale mergpen zonder uitboring.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt voldoet aan de voorwaarden voor terugbetaling van een verpakking van INDUCTOS.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de chirurgie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	(naam)	
☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	(voornaam)	
1-☐☐☐☐☐☐-☐☐-☐☐☐☐	(n° RIZIV)	(handtekening van de geneesheer)
☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐☐	(datum)	

(stempel) .....

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité INDUCTOS (§ 4830000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en chirurgie :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en chirurgie, certifie que les conditions figurant au § 4830000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'utilisation de la spécialité INDUCTOS chez ce patient sont toutes remplies, car l'administration de la spécialité a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous .

III – Situation du patient nécessitant l'utilisation D'INDUCTOS (cochez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui :

- ☐ est âgé de plus de 18 ans
- ☐ présente une fracture ouverte de la diaphyse tibiale et que cette fracture est d'origine traumatique

J'atteste qu'il s'agit d'une fracture qui présente, dans la classification de Gustilo:

- ☐ un grade II

ou

- ☐ un grade IIIA

ou

- ☐ un grade IIIB

J'atteste que la fracture a été traitée par un enclouage centromédullaire sans alésage.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement d'un conditionnement d'INDUCTOS

IV– Identification du médecin spécialiste en chirurgie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (nom)
☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (prénom)
1-☐☐☐☐☐☐-☐☐-☐☐☐☐ (N° INAMI)
☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

INDUCTOS 12 mg		MEDTRONIC BIOPHARMA BV				ATC: M05BC01		
	0789-842	***1 injectieflacon 12 mg poeder voor oplossing voor implantatie, 1,5 mg/ml***	***1 flacon injectable 12 mg poudre pour solution pour implantation, 1,5 mg/ml***		***2250,23***	***2250,23***		
B-261 *	0789-842	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor implantatie, 1,5 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution pour implantation, 1,5 mg/mL		2392,3500	2392,3500		
B-261 **	0789-842	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor implantatie, 1,5 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution pour implantation, 1,5 mg/mL		2385,2400	2385,2400		

Paragraaf 4840000 **Paragraphe 4840000**

§ 4840000 is geschrapt op 01/07/2019.

§ 4840000 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 4850000

§ 4850000 is geschrapt op 01/03/2024.

Paragraphe 4850000

§ 4850000 est supprimé au 01/03/2024.

Paragraaf 4860100

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend, in combinatie met andere antivirale middelen, voor de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 1200 mg.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

Paragraphe 4860100

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires infectés par le virus VIH.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1200 mg par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 4860100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | |

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ISENTRESS 400 mg			MSD BELGIUM				ATC: J05AJ01	
A-20	2485-498	60 filmomhulde tabletten, 400 mg	60 comprimés pelliculés, 400 mg		500,29	500,29	1,00	2,00
	2485-498				***446,40***	***446,40***		
A-20 *	0789-974	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg		8,0048	8,0048		
A-20 **	0789-974	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg		7,8863	7,8863		
A-20 ***	0789-974	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg		8,2436	8,2436	0,0167	0,0333
ISENTRESS 600 mg			MSD BELGIUM				ATC: J05AJ01	
A-20	3644-028	60 filmomhulde tabletten, 600 mg	60 comprimés pelliculés, 600 mg		500,29	500,29	1,00	2,00
	3644-028				***446,40***	***446,40***		
A-20 *	7722-499	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		8,0048	8,0048		
A-20 **	7722-499	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		7,8863	7,8863		
A-20 ***	7722-499	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		8,2436	8,2436	0,0167	0,0333

Paragraaf 4870000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 17 jaar oud,

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- Adequate, behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB

- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

- Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

Paragraphe 4870000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 17 ans,

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB

- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

- Ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet worden gehouden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 5 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, of voor 1 verpakking van adalimumab 80 mg van 1 voorgevulde spuit of pen en 4 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 80 mg toegediend in week 0 en van 40 mg toegediend iedere twee weken vanaf week 1. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien bij de evaluatie na 16 weken de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief is;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil, suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu' un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 5 conditionnements de 2 seringues ou stylo’s préremplis d’adalimumab 40 mg, ou pour 1 conditionnement d’une seringue ou stylo préremplis d’adalimumab 80 mg et 4 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d’adalimumab 40 mg couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 80 mg à la semaine 0 et de 40 mg toutes les deux semaines à partir de la semaine 1. Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l’évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l’autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s’avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s’avère pas efficace;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines;

aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken;

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 7 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, of tot een maximum van 2 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 6 voorgevulde spuiten of pennen en 1 verpakking van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts–specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

3. Er zich toe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, ustekinumab, apremilast, secukinumab of ixekizumab is nooit toegestaan.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d’un maximum de 7 conditionnements de 2 seringues ou stylo’s préremplis d’adalimumab 40mg, ou d’un maximum de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylo’s préremplis d’adalimumab 40mg et de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylo’s préremplis d’adalimumab 40mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que ce traitement par une spécialité inscrite au § 4870000 du chapitre IV de l’A.R. du 1er février 2018 s’est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e), s’engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données anonymisées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de étanercept, infliximab, ustekinumab, aprémilast, secukinumab ou ixekizumab n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 16 weken behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 4870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

| | | |

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 17 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018), gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 4870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden. Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de dosering van 40 mg iedere 2 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van..…..…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 7)

Of

⊔ ⊔ verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4870000 - 6 x 40 mg) (maximum 2)
en
⊔ ⊔ verpakking van 2 voorgevulde spuiten of pennen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 1)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de

evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 4870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 4870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 4870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA >10% ou un PASI >10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

- Une un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB,
  du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ au ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (dates du dernier traitement),
- Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
  du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ au ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (dates du dernier traitement),
- De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,
  du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ au ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:
BSA >10% et/ou PASI >10
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de l'examen)

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec …… (nom de la spécialité inscrite au § 4870000) pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de la posologie de 80 mg à la semaine 0 et de 40 mg toutes les deux semaines à partir de semaine 1 porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

⊔ ⊔ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis ……. (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 5)

Ou

⊔ ⊔ conditionnement de 1 seringue ou stylo prérempli ……. (nom de la spécialité à base d'adalimumab 80 mg inscrite au § 4870000 - 1 x 80 mg) (maximum 1)
et
⊔ ⊔ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis ……. (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 4)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 4870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

| | | |

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
- …….. (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | |

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de la posologie de 40 mg toutes les deux semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

⊔⊔ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 2 x 40 mg)(maximum 7)

Ou

⊔⊔ conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 6 x 40 mg)(maximum 2)
et
⊔⊔ conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 2 x 40 mg)(maximum 1)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 4870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN					ATC: L04AB04	
B-281	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-505				***403,93***	***403,93***		
B-281	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-513				***1230,95***	***1230,95***		

B-281 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

AMGEVITA 40 mg		AMGEN					ATC: L04AB04	
B-281	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-489				***403,93***	***403,93***		
B-281	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-497				***1230,95***	***1230,95***		
B-281 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

AMGEVITA 80 mg		AMGEN					ATC: L04AB04	
B-281	4828-521	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-521				***403,93***	***403,93***		
B-281 *	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	435,2800	435,2800		
B-281 **	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	428,1700	428,1700		

HUKYNDRA 40 mg		EG					ATC: L04AB04	
B-281	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-436				***403,93***	***403,93***		
B-281	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-444				***1230,95***	***1230,95***		
B-281 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG					ATC: L04AB04	
B-281	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-451				***403,93***	***403,93***		
B-281	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-469				***1230,95***	***1230,95***		
B-281 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04	
B-281	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80

	4829-404				***403,93***	***403,93***		
B-281	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				***1230,95***	***1230,95***		
B-281 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-281	4927-208	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4927-208				***403,93***	***403,93***		
B-281	4927-216	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4927-216				***1230,95***	***1230,95***		
B-281 *	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 80 mg		EG						ATC: L04AB04
B-281	4906-905	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4906-905				***403,93***	***403,93***		
B-281 *	7742-919	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	435,2800	435,2800		
B-281 **	7742-919	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	428,1700	428,1700		

HUKYNDRA 80 mg/0,8 ml		EG						ATC: L04AB04
B-281	4570-065	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4570-065				***403,93***	***403,93***		
B-281 *	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	435,2800	435,2800		
B-281 **	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	428,1700	428,1700		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-281	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-268				***403,93***	***403,93***		
B-281	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-276				***1211,77***	***1211,77***		
B-281 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-281 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-281	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-243				***403,93***	***403,93***		

B-281	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-250				***1211,77***	***1211,77***		
B-281 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-281 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-281	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4178-919				***403,93***	***403,93***		
B-281	4180-246	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4180-246				***1211,77***	***1211,77***		
B-281 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-281 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-281	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-193				***403,12***	***403,12***		
B-281	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-487				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-281 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-281	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-201				***403,12***	***403,12***		
B-281	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-495				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-281 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-281	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3953-585				***403,12***	***403,12***		
B-281 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,2100	217,2100		
B-281 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	213,6550	213,6550		

HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-281	3621-125	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80

	3621-125				***403,12***	***403,12***		
B-281 *	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	434,4200	434,4200		
B-281 **	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	427,3100	427,3100		

HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-281	3621-109	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3621-109				***403,12***	***403,12***		
B-281 *	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	434,4200	434,4200		
B-281 **	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	427,3100	427,3100		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-281	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-234				***403,12***	***403,12***		
B-281	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3757-242				***1209,35***	***1209,35***		
B-281 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-281 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-281	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-226				***403,12***	***403,12***		
B-281	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3959-616				***1209,35***	***1209,35***		
B-281 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-281 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-281	4733-275	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-275				***403,12***	***403,12***		
B-281	4733-283	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-283				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-281	4733-226	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-226				***403,12***	***403,12***		

B-281	4733-234	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-234				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-281	4733-259	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-259				***403,12***	***403,12***		
B-281 *	7738-917	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	434,4200	434,4200		
B-281 **	7738-917	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	427,3100	427,3100		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-281	4111-829	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-829				***403,93***	***403,93***		
B-281	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-661				***1211,77***	***1211,77***		
B-281 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-281 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-281	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-837				***403,93***	***403,93***		
B-281	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-687				***1211,77***	***1211,77***		
B-281 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-281 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-281	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4841-771				***1211,77***	***1211,77***		
B-281 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-281 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-281	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-360				***403,12***	***403,12***		
B-281	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80

	4613-378				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-281	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-386				***403,12***	***403,12***		
B-281	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-394				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04	
B-281	4345-369	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-369				***403,12***	***403,12***		
B-281	4345-377	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-377				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04	
B-281	4345-344	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-344				***403,12***	***403,12***		
B-281	4345-351	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-351				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04	
B-281	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4831-418				***403,12***	***403,12***		
B-281	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4829-412				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		

B-281 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB04
B-281	4954-822	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4954-822				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-281	4938-270	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4938-270				***403,12***	***403,12***		
B-281	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4819-603				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 80 mg/0,8 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB04
B-281	4622-981	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4622-981				***403,12***	***403,12***		
B-281 *	7738-073	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	434,4200	434,4200		
B-281 **	7738-073	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	427,3100	427,3100		

Paragraaf 4880000

a) De hierna volgende specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van klinisch typische niet-hyperkeratotische, niet-hypertrofe actinische keratose op gelaat en hoofdhuid bij immunocompetente volwassenen wanneer de grootte van de laesies en hun aantal de werkzaamheid en/of de aanvaardbaarheid van cryotherapie beperken en andere topicale behandelingsmogelijkheden gecontraïndiceerd of minder geschikt zijn.

b) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betreffende verpakking wordt voorgeschreven door een geneesheer-specialist in de dermatologievenereologie.

c) Op basis van een door bovenvermelde geneesheer-specialist volledig ingevulde gestandaardiseerd aanvraagformulier, waarin hij vermeldt dat hij de bewijsstukken die deze diagnose bevestigen (verklaring in het patiëntendossier) ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, levert deze laatste aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is bepaald onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheid tot 12 weken is beperkt.

d) Het maximaal aantal vergoede verpakkingen is 2 (één verpakking per 4 weken).

Paragraphe 4880000

a) La spécialité mentionnée ci-dessous fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de kératoses actiniques cliniquement typiques, non hypertrophiques, non hyperkératosiques du visage ou du cuir chevelu, chez le patient adulte immunocompétent, lorsque la taille ou le nombre des lésions limite l'efficacité et/ou la tolérance de la cryothérapie et si les autres traitements topiques sont contre-indiqués ou moins appropriés.

b) Le remboursement n'est accordé que lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénéréologie.

c) Sur base d’un formulaire de demande standardisé dûment complété par le médecin-spécialiste visé cidessus, stipulant qu’il tient les éléments de preuve confirmant ce diagnostic (déclaration dans le dossier du patient) à la disposition du médecin-conseil, celuici délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté et dont la validité est limitée à 12 semaines.

d) Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 2 (un conditionnement couvre 4 semaines).

Model van gestandardiseerd aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit ALDARA (§ 4880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

I – Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer bij de VI) :

| | | |

III – Identification du médecin spécialiste (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ALDARA 5%		VIATRIS					ATC: D06BB10	
A-87	1429-166	12 sachets 1 doses crème, 12,5 mg	12 sachet-doses 1 doses crème, 12,5 mg		63,44	63,44	1,00	2,00
	1429-166				***48,43***	***48,43***		
A-87 *	0769-752	1 sachet crème, 12,5 mg	1 sachet-dose crème, 12,5 mg		4,8708	4,8708		
A-87 **	0769-752	1 sachet crème, 12,5 mg	1 sachet-dose crème, 12,5 mg		4,2783	4,2783		
ALDARA 5% (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: D06BB10	
A-87	4640-140	12 sachets 1 doses crème, 12,5 mg	12 sachet-doses 1 doses crème, 12,5 mg		63,44	63,44	1,00	2,00
	4640-140				***48,43***	***48,43***		
A-87 *	7737-273	1 sachet crème, 12,5 mg	1 sachet-dose crème, 12,5 mg		4,8708	4,8708		
A-87 **	7737-273	1 sachet crème, 12,5 mg	1 sachet-dose crème, 12,5 mg		4,2783	4,2783		
ALDARA 5% (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: D06BB10	
A-87	4672-374	12 sachets 1 doses crème, 12,5 mg	12 sachet-doses 1 doses crème, 12,5 mg		63,44	63,44	1,00	2,00
	4672-374				***48,43***	***48,43***		
A-87 *	7737-281	1 sachet crème, 12,5 mg	1 sachet-dose crème, 12,5 mg		4,8708	4,8708		
A-87 **	7737-281	1 sachet crème, 12,5 mg	1 sachet-dose crème, 12,5 mg		4,2783	4,2783		

Paragraaf 4890000 **Paragraphe 4890000**

§ 4890000 is geschrapt op 01/01/2024.

§ 4890000 est supprimé au 01/01/2024.

Paragraaf 4900000

a) De specialiteit maakt het voorwerp uit van een terugbetaling indien ze gebruikt wordt voor de langdurige enzymatische substitutietherapie bij patiënten met een bevestigde diagnose van mucopolysaccharidose type VI (MPS VI of syndroom van Maroteaux-Lamy), waarbij de diagnose werd bevestigd op basis van een tekort aan galsulfase in de fibroblasten (huidbiopsie) of in de leukocyten, en met een genetische DNA test waarmee het gemuteerde gen wordt opgespoord. De levensverwachting van de patiënt is hoger dan 6 maanden.

De terugbetaling kan slechts toegekend worden voor zover het klinische beeld wijst op een gedocumenteerde aantasting en/of verminderde functie van minstens twee van de volgende orgaansystemen:

1. Hart : Klepaantasting met verdikte kleppen;

2. Skelet en bindweefsel: met gedocumenteerde bewegingsbeperkingen en/of skeletdysplasie;

3. Respiratoir systeem: restrictieve en obstructieve longaandoening;

4. Perifeer zenuwstelsel : sensoriële doofheid, carpaal tunnel syndroom;

5. Hepatosplenomegalie ;

6. Vermindering van de visus.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1mg galsulfase per kg, per infusie, maximaal één keer per week toegediend.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de analyse van de enzymatische activiteit van het galsulfase en de genetische DNA-analyse,

en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

Door dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, moet de hoger bedoelde arts-specialist, tegelijk:

1. de elementen in verband met de diagnose vermelden;

2. de elementen vermelden in verband met het klinische beeld zoals bedoeld in punt a) hierboven, zoals het wordt vastgesteld voor het opstarten van de behandeling als het gaat om een eerste aanvraag (met vermelding van de orgaansystemen die aangetast zijn door) of, indien nodig, zoals het wordt vastgesteld op het moment van elke aanvraag tot vernieuwing van de vergunning. Hiervoor levert de hoger bedoelde arts-specialist, voor de eerste aanvraag en vervolgens bij elke vernieuwingsaanvraag, een functioneel bilan dat minstens de hierna vermelde elementen bevat, waarbij hij zich engageert om ze nadien minstens jaarlijks op te volgen, om bij elke aanvraag de functionele evolutie van de verschillende systemen bij de betrokken patiënt te kunnen documenteren:

2.1. hartfunctiemetingen (fractionele verkorting, onderzoek van linkerventrikel, mitralisklep en aortaklep);

2.2. gewrichtsmobiliteit met meting van het extensie deficit van minstens 2 grote gewrichten (ellebogen en knieën);

2.3. groei-afwijkingen ;

Paragraphe 4900000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement enzymatique substitutif à long terme chez les patients présentant un diagnostic confirmé de mucopolysaccharidose de type VI (MPS VI ou syndrome de Maroteaux-Lamy), dont le diagnostic a été confirmé à la fois par un déficit en galsulfase dans des fibroblastes (biopsie de la peau) ou dans des leucocytes, et par un test ADN génétique par lequel le gène muté est dépisté. L'espérance de vie du patient est supérieure à 6 mois.

Le remboursement ne peut être accordé que pour autant que le tableau clinique montre une atteinte documentée et/ou une fonction diminuée d'au moins deux des systèmes d'organes suivants :

1. Coeur: atteinte valvulaire avec valves épaissies ;

2. Squelette et tissu conjonctif: avec restrictions documentées des mouvements et/ou dysplasie du squelette ;

3. Système respiratoire: affection pulmonaire restrictive et obstructive ;

4. Système nerveux périphérique : surdité sensorielle, syndrome du canal carpien ;

5. Hépatosplénomégalie;

6. Baisse de la vue.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1mg de galsulfase par kg, par perfusion, administrée maximum une fois par semaine.

c) Le remboursement est subordonné à la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (uniquement pour la première demande) avec l'analyse de l'activité enzymatique de la galsulfase et l'analyse génétique ADN,

et, dans tous les cas, un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic ;

2. mentionne les éléments relatifs au tableau clinique visé au point a) ci-dessus, tel qu'il est constaté avant l'initiation du traitement lorsqu'il s'agit d'une première demande (avec mention des systèmes d'organes atteints), ou, le cas échéant, tel qu'il est constaté au moment de chaque demande de renouvellement de l'autorisation. A cet effet, le médecin spécialiste susvisé fournit, pour la première demande et ensuite à chaque demande de renouvellement, un bilan fonctionnel comprenant au moins les éléments repris ci-après, dont il s'engage à assurer ensuite le suivi au moins annuellement, en vue de pouvoir documenter à chaque demande l'évolution fonctionnelle des différents systèmes chez le patient concerné :

2.1. mesures de la fonction cardiaque (diminution de la fraction d'éjection, examen du ventricule gauche, de la valve mitrale et de la valve aortique) ;

2.2. mobilité articulaire avec mesure du déficit d'extension d'au moins deux grandes articulations (épaules et genoux) ;

2.3. anomalies de la croissance;

2.4. longfunctie door het uitvoeren van totale longcapaciteitsmeting (vanaf leeftijd van 7 jaar) ;

2.5. audiogram (vanaf leeftijd van 7 jaar) ;

2.6. lever en milt : volumemeting ;

2.7. uithoudingsvermogen aan de hand van een zesminutenstaptest (vanaf leeftijd van 7 jaar) ;

2.8. oftalmologisch onderzoek: visus en graad van vertroebeling van de cornea ;

2.9. biochemische parameter: urinaire glycosamineglycaan ;

3. de elementen vermelden die het mogelijk maken:

3.1. het hoger bedoelde erkende Centrum waaraan hij verbonden is, te identificeren;

3.2. de referentie ziekenhuisapotheker te identificeren die samenwerkt met het vermelde Centrum ;

4. zich engageren om de bewijselementen die de vermelde elementen bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

5. zich engageren om, overeenkomstig punt f) hieronder, mee te werken aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt;

6. een expliciete klinische motivatie geven met de wens om de behandeling voort te zetten als het gaat om een aanvraag tot hernieuwing.

d) De terugbetaling wordt toegekend door de adviserend-arts voor perioden van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Ongeacht de bepalingen voorzien door de hoger bedoelde procedure, zal de adviserend-arts, in geval van een positieve beslissing:

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek, uniek nummer toekennen dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de begunstigde te identificeren. In dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling staan, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.

2. De hoger bedoelde aanvragende arts het unieke nummer dat werd toegekend aan zijn patiënt, meedelen, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.

3. De ziekenhuisapotheker bedoeld in punt c) 3.2. hierboven, een document overhandigen waarin de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts staat, met de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.

e) De terugbetaling mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d) 3. Hiervoor moet de verstrekkende apotheker dit attest of deze kopie bijvoegen aan de individuele geïntegreerde factuur van de betrokken patiënt.

f) Om de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen toe te laten om de missies gedefinieerd in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name voor wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegekend voor zover de gecodeerde gegevens, in verband met de evolutie en de prognose van de begunstigden die deze terugbetaling ontvangen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp van een evaluatie kunnen

2.4. fonction pulmonaire, via la réalisation d'une mesure de la capacité pulmonaire totale (à partir de l'âge de 7 ans) ;

2.5. audiogramme (à partir de l'âge de 7 ans) ;

2.6. foie et rate: mesure du volume ;

2.7. endurance, à l'aide d'un test de marche de 6 minutes (à partir de l'âge de 7 ans) ;

2.8. examen ophtalmologique: vue et grade d'opacification de la cornée ;

2.9. paramètre biochimique: glycosaminoglycane urinaire ;

3. mentionne les éléments permettant:

3.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;

3.2. d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre mentionné ;

4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

5. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné ;

6. fournit une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 3.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien concerné dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités

uitmaken. De modellen in verband met de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op basis van het voorstel van de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Bijlage A : Model van het formulier voor een aanvraag:
Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit NAGLAZYME (§ 4900000, hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist die verbonden is aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte.

Ik ondertekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in ……..(specialisatie aangeven), verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan mucopolysaccharidose type VI (MPS VI of syndroom van Maroteaux-Lamy) en dat hij voor het opstarten van de behandeling met galsulfase voldoet aan de criteria beschreven in rubriek a) conform § 4900000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- voorwaarden verbonden aan de diagnosestelling op basis van enerzijds een bepaling van de enzymatische activiteit die een tekort aantoont aan galsulfase in de fibroblasten (huidbiopsie) of in de leukocyten, en anderzijds met een genetische DNA test waarmee het gemuteerde gen wordt opgespoord;
- voorwaarden verbonden aan de aanwezigheid van het klinisch beeld dat wijst op een gedocumenteerde aantasting van minstens twee van de volgende orgaansystemen: hart ; skelet en bindweefsel ; perifeer zenuwstelsel ; respiratoir systeem ; lever-milt ; vermindering van de visus;
- levensverwachting van de patiënt is meer dan 6 maanden.

Immers,

1. Voor wat de diagnose van mucopolysaccharidose type VI (MPS VI of syndroom van Maroteaux-Lamy) betreft en het klinisch beeld voor het opstarten van de behandeling met galsulfase :

   ☐ als het gaat om een eerste aanvraag :

   i) Voeg ik in bijlage aan deze aanvraagformulier een protocol die een tekort aantoont aan galsulfase en een DNA test waarmee het gemuteerde gen werd opgespoord.

   ii) Ik bevestig dat het klinisch beeld van de patiënt voor het opstarten van de behandeling met galsulfase, een aantasting vaststelt (bevestigd o.a. door de elementen van een recent functioneel bilan aangegeven in punt 2.ii hieronder) van de volgende orgaansystemen, (op zijn minste 2) :

      ☐ Hart : klepaantasting met verdikte kleppen;
      ☐ Skelet en bindweefsel :met gedocumenteerde bewegingsbeperkingen en/of skeletdysplasie;
      ☐ Respiratoir : restrictieve en obstructieve longaandoening ;
      ☐ Perifeer zenuwstelsel : sensoriële doofheid, carpaal tunnel syndroom ;
      ☐ Hepatosplenomegalie ;
      ☐ Vermindering van de visus.

   ☐ als het gaat om een verlenging van de aanvraag daar deze patiënt reeds minstens 1 periode van terugbetaling van de specialiteit NAGLAZYME bekomen heeft op basis van de voorwaarden van de § 4900000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de elementen die de diagnose bevestigen en de aangetaste orgaansystemen voor de initiatie van de behandeling reeds werden gecommuniceerd.

2. Wat het actueel klinisch beeld aangaat:

i) Bevestig ik dat de patiënt een levensverwachting heeft van minstens 6 maanden;

ii) Hierbij voeg ik toe aan huidig formulier de protocols bevattende alle elementen hierna opgenomen (bilan ten vroegste binnen de 3 maanden voor de datum van wanneer de terugbetaling werd aangevraagd), en waarbij ik me engageer om ze nadien minstens jaarlijks op te volgen, om de werkzaamheid van de enzymatische behandeling bij de patiënt te kunnen documenteren :

1. Hartfunctiemetingen : fractionele verkorting, onderzoek van linkerventrikel, mitralisklep en aortaklep;
2. Gewrichtsmobiliteit met meting van het extensie deficit van minstens 2 grote gewrichten (ellebogen en knieën);
3. Groei-afwijkingen;
4. Longfunctie door het uitvoeren van totale longcapaciteitsmeting (vanaf leeftijd van 7 jaar);
5. Audiogram (vanaf leeftijd van 7 jaar)
6. Lever en milt : volumemeting;
7. Uithoudingsvermogen aan de hand van een zesminutenstaptest (vanaf leeftijd van 7 jaar);
8. Oftalmologisch onderzoek: visus en graad van vertroebeling van de cornea;
9. Biochemische parameter: urinaire glycosamineglycaan.

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de referentie ziekenhuisapotheker aangaat:

3.1. Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan het Centrum zoals hieronder weergegeven, dat erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte:

- De exacte naam en adres van dit Centrum zijn de volgende:

……
……
……
……
……
……

- identificatienummer van de RIZIV conventie van dit Centrum: 7.89 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ (in bijlage voeg ik het attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die de verbondenheid bevestigd)

3.2. Identificatie de betrokken ziekenhuisapotheker, die samenwerkt met het vermelde Centrum:

- Naam en voornaam :

……
……
……
……

- RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

  7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔

  Adres :

……
……
……
……

4. Ik verbind me ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde toestand bevindt.

5. Ik verbind me ertoe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit NAGLAZYME zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde

gegevens mee te delen in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van de § 4900000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

6. Op basis van alle geattesteerde elementen hierboven en alle noodzakelijke documenten toegevoegd in bijlage van dit formulier, bevestig ik dat mijn patiënt de terugbetaling van een behandeling van 12 maanden met de specialiteit NAGLAZYME dient te krijgen met een dosering van 1 mg/kg lichaamsgewicht, toegediend 1x per week.

III – Identificatie van de geneesheer –specialist in punt II hierboven vermelde:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande:

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité NAGLAZYME (§ 4900000, chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en …… (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une mucopolysaccharidose de type VI (MPS VI ou syndrome de Maroteaux-Lamy), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la galsulfase, toutes les conditions figurant au point a) du § 4900000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base à la fois d'une analyse de l'activité enzymatique démontrant un déficit en galsulfase dans les fibroblastes (via une biopsie de peau), ou dans des leucocytes, et d'un test ADN génétique par lequel le gène muté est dépisté ;
- Conditions relatives à la présence d'un tableau clinique montrant une atteinte documentée d'au moins deux systèmes d'organes (cœur ; squelette et tissu conjonctif ; système nerveux périphérique ; système respiratoire ; foie-rate; baisse de la vue) ;
- Espérance de vie du patient supérieure à 6 mois.

En effet,

3. En ce qui concerne le diagnostic de mucopolysaccharidose de type VI (MPS VI ou syndrome de Maroteaux-Lamy) et le tableau clinique préalablement à l'initiation d'un traitement avec la galsulfase :
   - ☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement :

     i. Je joins en annexe au présent formulaire de demande le protocole de l'analyse démontrant un déficit en galsulfase et le test ADN démontrant la mutation du gène concerné.
     ii. J'atteste que chez ce patient le tableau clinique, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la galsulfase, montrait une atteinte (confirmée e.a. par les éléments du bilan actuel visé au point 2.ii ci-dessous) des systèmes d'organes (au moins deux) suivants :

⊔ Cœur : atteinte valvulaire avec valves épaissies ;

⊔ Squelette et tissu conjonctif : restrictions documentées des mouvements et/ou dysplasie du squelette ;

⊔ Respiratoire : affection pulmonaire restrictive et obstructive ;

⊔ Système nerveux périphérique : surdité sensorielle, syndrome du canal carpien ;

⊔ Hépatosplénomégalie ;

⊔ Baisse de la vue.

⊔ Il s'agit d'une demande de prolongation car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité NAGLAZYME sur base des conditions du § 4900000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, et les éléments confirmant le diagnostic et les systèmes d'organes atteints avant l'initiation du traitement ont déjà été communiqués.

4. En ce qui concerne le tableau clinique actuel:

i. J'atteste que chez ce patient l'espérance de vie n'est pas inférieure à 6 mois;
ii. Je joins en annexe au présent formulaire les protocoles contenant tous les éléments repris ci-après (bilan réalisé au plus tôt dans les 3 mois avant la date à partir de laquelle le remboursement a été demandé), et dont je m'engage continuer à assurer le suivi au moins une fois par an, en vue de pouvoir documenter l'efficacité du traitement enzymatique chez ce patient :
    1. Mesures de la fonction cardiaque : diminution de la fraction d'éjection, examen du ventricule gauche, de la valve mitrale et de la valve aortique;
    2. Mobilité articulaire avec mesure du déficit d'extension d'au moins deux grandes articulations (épaules et genoux);
    3. Anomalies de la croissance;
    4. Fonction pulmonaire, via la réalisation d'une mesure de la capacité pulmonaire totale (à partir de l'âge de 7 ans) ;
    5. Audiogramme (à partir de l'âge de 7 ans) ;
    6. Foie et rate: mesure du volume ;
    7. Endurance, à l'aide d'un test de marche de 6 minutes (à partir de l'âge de 7 ans) ;
    8. Examen ophtalmologique: vue et grade d'opacification de la cornée ;
    9. Paramètre biochimique: glycosaminoglycane urinaire.

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence:

3.1. Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:

- Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

……
……
……
……
……
……

- Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔
  (je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

3.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

- Nom et Prénom :

……
……
……
……

- Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché:

7.10 - ⌷⌷⌷⌷ - ⌷⌷ - ⌷⌷⌷⌷

Adresse :

……
……
……
……

4. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité NAGLAZYME, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4900000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

6. Sur base de tous les éléments attestés ci-dessus et de tous les documents nécessaires fournis en annexes au présent formulaire, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité NAGLAZYME avec une posologie de 1 mg/kg de poids corporel administré une fois par semaine.

III – Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :

⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷ (nom)

⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷⌷ (prénom)

1 - ⌷⌷⌷⌷⌷ - ⌷⌷⌷ - ⌷⌷⌷⌷ (n° INAMI)

⌷⌷ / ⌷⌷ / ⌷⌷⌷⌷ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NAGLAZYME 1 mg/ml			BIOMARIN EUROPE					ATC: A16AB08
	0790-048	***1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml***		***1035,78***	***1035,78***		
A-56 *	0790-048	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL		1105,0400	1105,0400		

A-56 **	0790-048	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL		1097,9300	1097,9300		

Paragraaf 4910200

De specialiteit op basis van bevacizumab wordt vergoed (aan de aanbevolen dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht éénmaal per 2 weken) in combinatie met interferon alfa-2a voor de behandeling van rechthebbenden met gevorderde en/of gemetastaseerde niercelkanker :

- bij een rechthebbende met gunstige prognose volgens de IMDC classificatie die minstens een graad 3 of 4 ongewenst effect vertoond heeft tijdens de 4 eerste weken van een eerstelijnsbehandeling met sunitinib of pazopanib waarvan de toediening sinds maximum 4 weken werd stopgezet

- OF bij een rechthebbende met intermediaire prognose volgens de IMDC classificatie bij wie een eerstelijnsbehandeling met een immuun checkpoint inhibitor, al dan niet in combinatie met cabozanitinib, sunitinib of pazopanib niet aangewezen, toepasbaar of terugbetaalbaar is

- OF bij wie het een verlenging van eerder terugbetaalde bevacizumab in combinatie met interferon alfa-2a voor deze indicatie betreft

Bovendien voldoet de rechthebbende aan alle volgende voorwaarden :

1. de rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);

2. de rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

Alle rechthebbenden moeten na 8 weken geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden. Vanaf deze evaluatie en zolang de behandeling behouden wordt, zullen er minstens om de 8 weken nieuwe evaluaties met onder andere CT scan of MRI plaatsvinden

De terugbetaling wordt toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, die daardoor:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie

- of de rechthebbende beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin van de behandeling (zie hoger) of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende met de bevestiging door middel van een CT-scan of een MRI van het ontbreken van progressie;

- dat hij/zij zich engageert om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling met de specialiteit op basis van bevacizumab te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie van de ziekte is.

Paragraphe 4910200

La spécialité à base de bévacizumab fait l'objet d'un remboursement (à la posologie recommandée de 10 mg/kg administrée toutes les 2 semaines) en association à l'interféron alfa-2a pour le traitement de bénéficiaires atteints de cancer du rein avancé et/ou métastatique:

- chez un bénéficiaire au pronostic favorable selon la classification IMDC ayant montré au moins un effet indésirable de grade 3 ou 4 au cours des 4 premières semaines de traitement de première ligne par le sunitinib ou le pazopanib dont l'administration est interrompue depuis maximum 4 semaines

- OU chez un bénéficiaire dont le pronostic est intermédiaire selon la classification IMDC et pour lequel un traitement de première ligne par un inhibiteur du point de contrôle immunitaire, en combinaison ou pas avec le cabozanitinib, le sunitinib ou le pazopanib n'est pas indiqué, approprié ou remboursable

- OU chez qui il s'agit d'une prolongation du traitement bevacizumab remboursé précédemment en association avec l'interféron alfa-2a pour cette indication

En outre, le bénéficiaire doit répondre à toutes les conditions suivantes :

1. le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident cérébro-vasculaire, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);

2. le bénéficiaire ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 8 semaines. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant à la définition de la maladie en progression, le traitement doit être arrêté. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées toutes les 8 semaines.

Le remboursement est accordé sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi:

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie

- mentionne si le bénéficiaire répond aux critères requis pour l'instauration du traitement (voir ci-dessus) ou s'il s'agit d'une continuation de traitement, les éléments relatifs à l'évolution du bénéficiaire avec confirmation via CT-scan ou IRM de l'absence de progression;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- s'engage à arrêter le traitement par la spécialité à base de bévacizumab en cas de constatation de progression de l'affection.

BIJLAGE A: model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit AVASTIN (§ 4910200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

II - Elementen te bevestigen door de geneesheer specialist in de medische oncologie of in de urologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een gevorderde en/of gemetastaseerde niercelkanker en aan alle voorwaarden gesteld in § 4910200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet.

Voorwaarden betreffende de toestand van de patiënt bij aanvang van de behandeling met de associatie bevacizumab / interferon:
- de patiënt heeft minstens een graad 3 of 4 ongewenst effect vertoond tijdens de 4 eerste weken van een behandeling met de specialiteit SUTENT waarvan de toediening sinds maximum 4 weken werd stopgezet;
- de patiënt heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);
- de patiënt lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

III - Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van AVASTIN / IFN nodig heeft:

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), daterend van ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ *(datum)* dat het akkoord geeft voor de behandeling met AVASTIN / IFN.

Ik verklaar dat het gaat om een patiënt

bij wie een behandeling met SUTENT opgestart werd op ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ en gestopt op ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ wegens een graad _ neveneffect namelijk: ……..
bij wie een eerstelijnsbehandeling met AVASTIN/IFN is/zal worden opgestart aan een aanbevolen dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht in een IV infuus éénmaal per 2 weken.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind mij ertoe om een evaluatie met een CT-scan of MRI te doen na 8 weken en daaropvolgend om de 8 weken en de behandeling met AVASTIN te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van AVASTIN vereist.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

Naam : .....
Voornaam : .....
RIZIV nummer : 1-␣ ␣ ␣ ␣ -␣ ␣-␣ ␣ ␣
Datum : .....

(stempel) ……(handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A: Modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité AVASTIN (§ 4910200 nouveau du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

II - Eléments à attester par le médecin responsable du traitement et qui est spécialiste en oncologie médicale ou en urologie et qui possède une compétence particulière en oncologie:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer du rein avancé et/ou métastatique et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 4910200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Conditions relatives à l'état du patient à l'instauration du traitement par bevacizumab :
- le patient a présenté au moins un effet indésirable de grade 3 ou 4 au cours des 4 premières semaines de traitement par la spécialité SUTENT dont l'administration a été arrêtée depuis maximum 4 semaines ;
- le patient ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident cérébrovasculaire, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel) ;
- le patient ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'AVASTIN/IFN:

Je dispose dans mon dossier du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ *(date)*, au cours de laquelle a été décidé le traitement par AVASTIN/IFN.

J'atteste qu'il s'agit d'un patient

qui a reçu un traitement avec SUTENT qui a été instauré le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ et arrêté le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ en raison d'un effet indésirable de grade _ à savoir ……..
qui a reçu/recevra un traitement avec AVASTIN/IFN en première ligne à la posologie recommandée de 10 mg/kg administrée toutes les deux semaines.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à faire un CT-scan ou une IRM après 8 semaines et ensuite toutes les 8 semaines et à arrêter le traitement par AVASTIN en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité AVASTIN.

IV - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

Nom : .....
Prénom : .....
Numéro INAMI : 1-␣ ␣ ␣ ␣ -␣ ␣-␣ ␣ ␣

Date : .....

(cachet) …….. …… (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L01FG01
	7736-028	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L01FG01
	7736-010	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

MVASI 25 mg/mL		AMGEN						ATC: L01FG01
	7728-066	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***146,46***	***146,46***		
A-28 *	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	162,3600	162,3600		
A-28 **	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	155,2500	155,2500		

MVASI 25 mg/mL		AMGEN						ATC: L01FG01
	7728-074	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***553,21***	***553,21***		
A-28 *	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	593,5100	593,5100		
A-28 **	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	586,4000	586,4000		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-227	***1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-235	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		

A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-697	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-705	***1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***146,46***	***146,46***		
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	162,3600	162,3600		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	155,2500	155,2500		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***553,21***	***553,21***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	593,5100	593,5100		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	586,4000	586,4000		

Paragraaf 4920000

§ 4920000 is geschrapt op 01/05/2023.

Paragraphe 4920000

§ 4920000 est supprimé au 01/05/2023.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit TORISEL (§ 4920000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

Naam: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

Voornaam: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

Aansluitingsnummer: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de medische oncologie of urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist
□ in de medische oncologie
(of)
□ in de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 4920000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van TORISEL bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

III - Toestand van de patiënt die de toediening van TORISEL momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in)

□ Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een gevorderd niercelcarcinoom en die tenminste drie van de zes hieronder vermelde prognostische risicofactoren heeft:

- minder dan 1 jaar tussen het tijdstip van de initiële diagnose niercel-carcinoom en het starten van de systemische behandeling
- Karnofsky prestatieindex van 60 of 70
- hemoglobine minder dan de laagste limiet van het normale
- gecorrigeerd calcium > 10 mg/dl
- lactaatdehydrogenase > 1,5 keer de bovenste limiet van het normale
- meer dan een orgaan met metastasen

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van u □□/□□/□□□□ datum bij de welke de behandeling met TORISEL beslist werd.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren, om de 12 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist van een klinische evaluatie, onder andere door middel van een CT-scan of van een andere aangepaste medische beeldvorming.

□ Ik verklaar dat het om een eerste periode van 24 weken behandeling gaat die op □□/□□/□□□□ gestart werd.

□ Ik verklaar dat deze patiënt al één periode van 24 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische evaluatie, met name met een CT-scan of andere aangepaste medische beeldvorming, die op □□/□□/□□□□ werd uitgevoerd, aantoont dat de behandeling dient verder gezet te worden gezien de patiënt er een klinisch voordeel mee ervaart. Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende klinische evaluatie voorzien ten laatste op □□/□□/□□□□.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met TORISEL te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet ten opzichte van de begintoestand en om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te stellen van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport (minstens om de 12 weken opgesteld en die, op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt), de protocollen van de medische beeldvorming evenals het hierboven vermelde rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit TORISEL nodig heeft. Rekening houdend met de aanbevolen dosis van 25 mg één keer per week, is het vereiste aantal verpakkingen om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren 24.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in medische oncologie of in de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres. RIZIV nummert:

Naam: □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
Voornaam: □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
RIZIV-nr: 1- □□□□□□-□□-□□□
Datum: □□- □□ - □□□□

(STEMPEL)	…… (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TORISEL (§ 4920000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom. prénom. N° d'affiliation):

Nom: ␣␣␣

␣ J'atteste que ce patient a déjà reçu une période de traitement de 24 semaines, et que la précédente évaluation clinique, notamment par CT-scan ou par une autre imagerie médicale appropriée, qui a été effectuée le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣, démontre que le traitement doit être poursuivi car le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique. Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣.

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par TORISEL en cas de constatation de progression de l'affection par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, en dépit du traitement en cours, et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins toutes les 12 semaines de traitement, et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité TORISEL. Compte tenu de la posologie recommandée de 25 mg par semaine, le nombre de conditionnements nécessaire pour assurer 24 semaines de traitement est 24.

IV - Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

Nom: ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣

Prénom: ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣

N° INAMI: 1- ␣␣␣␣␣␣-␣␣␣-␣␣␣␣

Date: ␣␣- ␣␣ - ␣␣␣␣␣

(CACHET)	…… (SIGNATURE DU MEDECIN)

Paragraaf 4930000

De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van een pasgeboren kind van een moeder die geïnfecteerd is met het HIV, voor een maximale duur van 6 weken, als hij/zij wel of niet geïnfecteerd is met het HIV.

Op grond van een volledig klinisch verslag, gemotiveerd en opgesteld door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde of een kinderarts, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 weken voor kinderen die aan de voorwaarden van deze paragraaf voldoen.

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder “d” van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot 28 februari 2018.

Interpretatieve regel voor de uitvoering van de voorschriften voor de farmaceutische specialiteiten Viread, Atripla en Truvada door de apotheker

Vraag:

Paragraphe 4930000

La spécialité est remboursée dans le traitement d’un nouveau-né dont la mère est infectée par le VIH, pour une durée maximale de 6 semaines, qu’il soit ou non infecté par le VIH.

Sur base d’un rapport clinique complet, motivé et établi par un médecin spécialiste en médecine interne ou en pédiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à six semaines maximum pour les enfants remplissant les conditions du présent paragraphe.

A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l’entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'au 28 février 2018.

Règle interprétative pour l’exécution par le pharmacien des prescriptions des spécialités pharmaceutiques Viread, Atripla et Truvada.

Question:

In welke situatie kan de apotheker een andere specialiteit afleveren dan de farmaceutische specialiteit die met de handelsnaam is voorgeschreven?

Antwoord :

Wanneer een patiënt vanaf 1 oktober 2019 naar de apotheek komt met een voorschrift voor de specialiteit Viread (met een machtiging voor de § 1320101), Atripla of Truvada, dan zal de apotheker dit voorschrift mogen uitvoeren als een voorschrift op stofnaam en een andere farmaceutische specialiteit met hetzelfde actief bestanddeel en sterkte afleveren, zodat de continuïteit van de terugbetaalde behandeling van de patiënt niet in het gedrang komt.

Dans quelle situation le pharmacien pourra t'il délivrer une autre spécialité que la spécialité pharmaceutique prescrite en nom commercial ?

Réponse:

Quand un patient se présente à la pharmacie à partir du 1er octobre 2019 avec une prescription pour la spécialité Viread (avec une autorisation pour le § 1320101), Atripla ou Truvada, le pharmacien pourra exécuter cette prescription comme une prescription en DCI et délivrer une autre spécialité pharmaceutique remboursable avec le même principe actif et le même dosage afin que la patient bénéficie de la poursuite d'un traitement remboursable.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL AB 200 mg/ 245 mg		AUROBINDO NV					ATC: J05AR03	
A-20	4860-581	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	158,65	158,65	1,00	2,00
	4860-581				***134,73***	***134,73***		
A-20	4860-599	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	1,00	2,00
	4860-599				***323,35***	***323,35***		
A-20 *	7741-416	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7741-416	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7741-416	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,0111	0,0222
EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL AB 200 mg/ 245 mg		AUROBINDO NV					ATC: J05AR03	
A-20	4789-830	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	158,65	158,65	1,00	2,00
	4789-830				***134,73***	***134,73***		
A-20	4789-848	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	1,00	2,00
	4789-848				***323,35***	***323,35***		
A-20 *	7741-408	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7741-408	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7741-408	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,0111	0,0222
EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA 200 mg/ 245 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: J05AR03	
A-20	4816-138	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	1,00	2,00

	4816-138				***323,35***	***323,35***		
A-20 *	7740-764	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pélliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7740-764	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pélliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7740-764	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pélliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,0111	0,0222

EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/ 245 mg (Pi-Pharma)	PI-PHARMA						ATC: J05AR03	
A-20	4947-883	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,62	365,62	1,00	2,00
	4947-883				***323,54***	***323,54***		
A-20 *	7747-082	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pélliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8896	3,8896		
A-20 **	7747-082	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pélliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8106	3,8106		
A-20 ***	7747-082	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pélliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9994	3,9994	0,0111	0,0222

EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200mg/245mg (Orifarm)	ORIFARM BELGIUM						ATC: J05AR03	
A-20	4917-860	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,62	365,62	1,00	2,00
	4917-860				***323,54***	***323,54***		
A-20 *	7742-950	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pélliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8896	3,8896		
A-20 **	7742-950	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pélliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8106	3,8106		
A-20 ***	7742-950	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pélliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9994	3,9994	0,0111	0,0222

EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA 200mg/245mg	KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: J05AR03	
A-20	3546-710	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	158,65	158,65	1,00	2,00
	3546-710				***134,73***	***134,73***		
A-20	3546-702	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	1,00	2,00
	3546-702				***323,35***	***323,35***		
A-20 *	7720-212	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7720-212	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7720-212	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,0111	0,0222

EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200 mg/ 245 mg	VIATRIS						ATC: J05AR03	
A-20	4889-408	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	1,00	2,00
	4889-408				***323,35***	***323,35***		
A-20 *	7743-750	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pélliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7743-750	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pélliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		

A-20 ***	7743-750	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,0111	0,0222

EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200mg/245mg		VIATRIS					ATC: J05AR03	
A-20	4182-440	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	158,65	158,65	1,00	2,00
	4182-440				***134,73***	***134,73***		
A-20	3645-157	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,62	365,62	1,00	2,00
	3645-157				***323,54***	***323,54***		
A-20 *	7720-360	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8896	3,8896		
A-20 **	7720-360	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8106	3,8106		
A-20 ***	7720-360	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprilmé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9994	3,9994	0,0111	0,0222

EMTRIVA 200 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J05AF09	
A-20	2247-286	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg		168,69	168,69	1,00	2,00
	2247-286				***143,88***	***143,88***		
A-20 *	0780-676	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		5,3207	5,3207		
A-20 **	0780-676	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		5,0837	5,0837		
A-20 ***	0780-676	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		5,4339	5,4339	0,0333	0,0667

EPIVIR		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AF05	
A-20	1256-072	60 omhulde tabletten, 150 mg	60 comprimés enrobés, 150 mg	R	66,30	66,30	1,00	2,00
	1256-072				***50,91***	***50,91***		
A-20 *	0745-901	1 omhulde tablet, 150 mg	1 comprimé enrobé, 150 mg	R	1,0178	1,0178		
A-20 **	0745-901	1 omhulde tablet, 150 mg	1 comprimé enrobé, 150 mg	R	0,8993	0,8993		
A-20 ***	0745-901	1 omhulde tablet, 150 mg	1 comprimé enrobé, 150 mg	R	1,0105	1,0105	0,0167	0,0333

EPIVIR		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AF05	
A-20	1256-064	1 fles 240 ml drank, 10 mg/ml	1 flacon 240 ml solution buvable, 10 mg/ml	R	26,01	26,01	1,00	2,00
	1256-064				***15,84***	***15,84***		
A-20 *	0745-919	1 fles 240 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 240 mL solution buvable, 10 mg/mL	R	20,4400	20,4400		
A-20 **	0745-919	1 fles 240 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 240 mL solution buvable, 10 mg/mL	R	16,7900	16,7900		

EPIVIR 300 mg		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AF05	
A-20	1700-608	30 filmomhulde tabletten, 300 mg	30 comprimés pelliculés, 300 mg	R	66,30	66,30	1,00	2,00
	1700-608				***50,91***	***50,91***		
A-20 *	0771-196	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	R	2,0357	2,0357		
A-20 **	0771-196	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	R	1,7987	1,7987		
A-20 ***	0771-196	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	R	2,0211	2,0211	0,0333	0,0667

NORVIR 100 mg		ABBVIE					ATC: J05AE03	
A-20	2730-687	90 tabletten, 100 mg	90 comprimés, 100 mg		61,79	61,79	1,00	2,00
	2730-687				***46,98***	***46,98***		
A-20 *	0759-886	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,6323	0,6323		

A-20 **	0759-886	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,5533	0,5533		
A-20 ***	0759-886	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,6235	0,6235	0,0111	0,0222

NORVIR 100 mg		ABBVIE						ATC: J05AE03
A-20	3365-293	30 sachets 100 mg poeder voor orale suspensie, 100 mg	30 sachet-doses 100 mg poudre pour suspension buvable, 100 mg		26,53	26,53	1,00	2,00
	3365-293				***16,29***	***16,29***		
A-20 *	7715-873	1 sachet 100 mg suspensie voor oraal gebruik, 100 mg	1 sachet-dose 100 mg suspension buvable, 100 mg		0,7007	0,7007		
A-20 **	7715-873	1 sachet 100 mg suspensie voor oraal gebruik, 100 mg	1 sachet-dose 100 mg suspension buvable, 100 mg		0,5757	0,5757		
A-20 ***	7715-873	1 sachet 100 mg suspensie voor oraal gebruik, 100 mg	1 sachet-dose 100 mg suspension buvable, 100 mg		0,6954	0,6954	0,0333	0,0667

RETROVIR		VIIV HEALTHCARE						ATC: J05AF01
A-20	1029-602	1 fles 200 ml drank, 10 mg/ml	1 flacon 200 ml solution buvable, 10 mg/ml		28,36	28,36	1,00	2,00
	1029-602				***17,88***	***17,88***		
A-20 *	0740-365	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL		23,0700	23,0700		
A-20 **	0740-365	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL		18,9500	18,9500		

RETROVIR		VIIV HEALTHCARE						ATC: J05AF01
A-20	0613-430	40 capsules, hard, 250 mg	40 gélules, 250 mg		108,87	108,87	1,00	2,00
	0613-430				***89,32***	***89,32***		
A-20 *	0731-257	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		2,5448	2,5448		
A-20 **	0731-257	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		2,3670	2,3670		
A-20 ***	0731-257	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		2,5800	2,5800	0,0250	0,0500

RETROVIR		VIIV HEALTHCARE						ATC: J05AF01
A-20	1291-095	5 injectieflacons 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	5 flacons injectables 20 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		49,76	49,76	1,00	2,00
	1291-095				***36,51***	***36,51***		
A-20 *	0745-968	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		9,1620	9,1620		
A-20 **	0745-968	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		7,7400	7,7400		

RETROVIR 100 mg/10 mL (NEONATE PACK)		VIIV HEALTHCARE						ATC: J05AF01
A-20	3787-058	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL		28,36	28,36	1,00	2,00
	3787-058				***17,88***	***17,88***		
A-20 *	7724-297	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL		23,0700	23,0700		
A-20 **	7724-297	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL		18,9500	18,9500		

VIRAMUNE		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM						ATC: J05AG01
A-20	1470-590	1 fles 240 ml suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/ml	1 flacon 240 ml suspension buvable, 10 mg/ml	R	27,81	27,81	1,00	2,00
	1470-590				***17,41***	***17,41***		

A-20 *	0767-343	1 fles 240 mL suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/mL	1 flacon 240 mL suspension buvable, 10 mg/mL	R	22,4700	22,4700		
A-20 **	0767-343	1 fles 240 mL suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/mL	1 flacon 240 mL suspension buvable, 10 mg/mL	R	18,4500	18,4500		

ZIAGEN 300 mg		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AF06	
A-20	1487-537	60 filmomhulde tabletten, 300 mg	60 comprimés pelliculés, 300 mg		208,51	208,51	1,00	2,00
	1487-537				***180,21***	***180,21***		
A-20 *	0767-988	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		3,3022	3,3022		
A-20 **	0767-988	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		3,1837	3,1837		
A-20 ***	0767-988	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		3,3807	3,3807	0,0167	0,0333

Paragraaf 4940000

§ 4940000 is geschrapt op 01/04/2023.

Paragraphe 4940000

§ 4940000 est supprimé au 01/04/2023.

Paragraaf 4950000

a) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag voor één jaar:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf)

2. De rechthebbende heeft een EDSS-score van 6,5 of minder;

3. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

3.1 ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose gekenmerkt door één enkele exacerbatie, waarvan de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen;

3.2 ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type;

3.3. ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose van het secundair progressieve type met minstens 1 exacerbatie in de voorbije 2 jaren;

4. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar.

De vergoeding voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend geneesheer verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1, en a) 2, en a) 3.1 of 3.2 of 3.3;

- bevestigt dat de patiënt heden een EDSS-score van 6,5 of minder heeft.

b) Perioden van verlenging van terugbetaling:

Na één jaar behandeling, moet de verlenging van de behandeling bij de rechthebbende zorgvuldig worden heroverwogen.

De machtiging voor de vergoeding zal kunnen verlengd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden telkens met de beperking van 13

Paragraphe 4950000

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors de la première demande de remboursement pour un an:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf)

2. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;

3. Le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

3.1. soit il/elle présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissociation dans le temps et dans l'espace a été démontrée;

3.2. soit il/elle présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting;

3.3. soit il/elle souffre d' une sclérose en plaques en phase secondairement progressive a présenté au moins 1 poussée durant les 2 dernières années;

4. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 13 conditionnements par an.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1, et a) 2, et a) 3.1 ou 3.2 ou 3.3 sont remplies chez le patient concerné;

- atteste que le patient actuellement a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.

b) Périodes de prolongation du remboursement:

Après un an de traitement, la prolongation du traitement doit être soigneusement envisagée.

L'autorisation pour le remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois, à chaque fois avec la limitation de 13

verpakkingen per jaar, op basis van een gemotiveerde aanvraag van de hierboven vermelde specialist.

Stopping rule:

Vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS-score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS-score van 7 of meer behoudt.

Verlenging van deze vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden worden door de adviserend geneesheer toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken bevestigt dat de EDSS-score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder “e” van bijlage III van dit besluit, met beperking van 13 eenheidsverpakkingen en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

c) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van andere bèta-interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppressieve therapie van de multiple sclerose is nooit toegestaan.

d) Het formulier opgenomen in bijlages A of B moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

conditionnements par an, sur base d’une demande motivée du spécialiste.

Stopping rule:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d’au moins 6 mois.

Ces prolongations de remboursement, par périodes de 12 mois, sont accordées par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l’annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi atteste qu’un score EDSS de 7 ou plus n’a pas persisté pendant plus de 6 mois.

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est limité en fonction du point b) ci-dessus, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

c) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d’un autre bèta-interféron, d’acétate de glatiramère, de natalizumab, de fingolimod ou d’un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

d) Le formulaire repris à l’annexe A ou B devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit BETAFERON (§ 4950000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 van § 4950000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria;
- voorwaarden m.b.t. het behalen van een EDSS-score van 6,5 of minder op de EDSS;

⊔ de patiënt lijdt aan multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen;

⊔ de patiënt lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type;

⊔ de patiënt lijdt aan multiple sclerose van het secundair progressieve type met minstens 1 exacerbatie in de voorbije 2 jaren;
Datum van de laatste exacerbatie: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

Ik attesteer dat de patiënt een EDSS-score van 6,5 of minder heeft.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met de specialiteit BETAFERON voor 13 verpakkingen gedurende een eerste periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (RIZIV nr)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

……(HANDTEKENING GENEESHEER)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding
Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit BETAFERON (§ 4950000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de specialiteit BETAFERON voor de behandeling van multiple sclerose.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 12 maanden met 13 vergoede eenheidsverpakkingen is aangetoond zoals hieronder beschreven:

⊔ het betreft een rechthebbende met multiple sclerose gekenmerkt door **één enkele exacerbatie**, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen; de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie.

⊔ het betreft **multiple sclerose van het relapsing-remitting type** en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie.

⊔ het betreft **multiple sclerose van het secundair progressieve type.**

Ik attesteer dat een EDSS-score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met de specialiteit BETAFERON voor 13 verpakkingen gedurende een nieuwe periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (RIZIV nr)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

……(HANDTEKENING GENEESHEER)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande:
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité BETAFERON (§ 4950000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 du § 4950000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald ;
- conditions relatives à l'obtention d'un score l'EDSS inférieur ou égal à 6,5.

⊔ le patient présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissociation dans le temps et dans l'espace a été démontrée;

⊔ le patient présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting;

⊔ le patient souffre d' une sclérose en plaques en phase secondairement progressive et a présenté au moins 1 poussée durant les 2 dernières années.
Date de la dernière exacerbation: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

J'atteste que le patient présente actuellement un score de 6,5 ou moins sur l'échelle EDSS.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité BETAFERON à raison de 13 conditionnements pour une première période de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (DATE)

(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation:
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité BETAFERON (§ 4950000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation):

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
␣ neurologie
␣ neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité BETAFERON pour une sclérose en plaques.

J'atteste que le traitement effectué ces 12 derniers mois, comportant 13 conditionnements remboursés a démontré son efficacité, telle que celle-ci est définie ci-dessous:

Il s'agit:

␣ d'un patient qui a présenté une sclérose en plaques se caractérisant par **une seule poussée**, chez qui la dissociation dans le temps et dans l'espace a été démontrée.

␣ d'un patient qui a présenté une **sclérose en plaques de la forme relapsing–remitting**, et dont l'efficacité est démontrée par l'absence d'évolution péjorative.

␣ d'un patient souffrant d' une **sclérose en plaques en phase secondairement progressive**

J'atteste qu'un score de 7 ou plus sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité BETAFERON à raison de 13 conditionnements pour une nouvelle période de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (nom)
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (prénom)
1-␣␣␣␣␣-␣␣-␣␣␣ (N° INAMI)
␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (DATE)

(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BETAFERON 250 µg/ml (kit)			BAYER					ATC: L03AB08
B-227	2446-789	15 injectieflacons 250 µg poeder voor oplossing voor injectie, 300 µg	15 flacons injectables 250 µg poudre pour solution injectable, 300 µg		608,08	608,08	8,50	12,80
	2446-789				***544,73***	***544,73***		
B-227 *	0788-877	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1,2 mL oplossing voor injectie, 300 µg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1,2 mL solution injectable, 300 µg		38,9680	38,9680		
B-227 **	0788-877	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1,2 mL oplossing voor injectie, 300 µg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1,2 mL solution injectable, 300 µg		38,4940	38,4940		
BETAFERON 250 µg/ml (kit) (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L03AB08
B-227	3666-229	15 injectieflacons 250 µg poeder voor oplossing voor injectie, 300 µg	15 flacons injectables 250 µg poudre pour solution injectable, 300 µg		541,40	541,40	8,50	12,80
	3666-229				***483,90***	***483,90***		
B-227 *	7721-285	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1,2 mL oplossing voor injectie, 300 µg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1,2 mL solution injectable, 300 µg		34,6693	34,6693		
B-227 **	7721-285	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1,2 mL oplossing voor injectie, 300 µg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1,2 mL solution injectable, 300 µg		34,1953	34,1953		

Paragraaf 4960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trabectedine komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden met een gevorderd weke delen sarcoom,

- na mislukking van behandelingen op basis van anthracyclines en ifosfamide,

- of bij rechthebbenden die deze medicaties niet kunnen krijgen op basis van co-morbiditeit.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór 01.08.2022 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

Paragraphe 4960000

a) La spécialité pharmaceutique à base de trabectédine fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez les bénéficiaires atteints de sarcome des tissus mous évolué,

- après échec de traitements à base d'anthracyclines et d'ifosfamide,

- ou chez les bénéficiaires ne pouvant pas recevoir ces médicaments sur base d'une co-morbidité.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le 01.08.2022, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- bevestigt dat de voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de start van de behandeling of, indien het gaat om een verderzetting van de behandeling, de elementen vermeldt die verband houden met de evolutie van de rechthebbende ;

- zich engageert om ten behoeve van de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen ;

- bevestigt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd ;

- er zich toe verbindt in elk geval de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 1,5 mg/m² lichaamsoppervlak, via een intraveneuze perfusie over 24 uur, om de 3 weken.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken apotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale qui est responsable du traitement.

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ou, lorsqu'il s'agit de la poursuite du traitement, mentionne les éléments relatifs à l'évolution du bénéficiaire ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- s'engage à arrêter le traitement à tout instant en cas de constatation de progression de l'affection.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1,5 mg/m² de surface corporelle, en perfusion intraveineuse de 24 heures, toutes les trois semaines.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TRABECTEDIN ACCORD 0,25 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01CX01
	7747-801	***1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 0,25 mg***	***1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg***		***165,92***	***165,92***		
A-93 *	7747-801	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	G	182,9900	182,9900		
A-93 **	7747-801	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	G	175,8800	175,8800		
TRABECTEDIN ACCORD 1 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01CX01
	7747-793	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg***		***624,20***	***624,20***		
A-93 *	7747-793	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	G	668,7600	668,7600		
A-93 **	7747-793	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	G	661,6500	661,6500		

TRABECTEDIN EVER PHARMA 0,25 mg		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L01CX01
	7739-782	***1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 0,25 mg***	***1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg***		***165,92***	***165,92***		
A-93 *	7739-782	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion, 0,25 mg	G	182,9900	182,9900		
A-93 **	7739-782	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion, 0,25 mg	G	175,8800	175,8800		

TRABECTEDIN EVER PHARMA 1 mg		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L01CX01
	7739-790	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg***		***624,20***	***624,20***		
A-93 *	7739-790	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	G	668,7600	668,7600		
A-93 **	7739-790	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	G	661,6500	661,6500		

TRABECTEDINE TEVA 0,25 mg		AREGA PHARMA						ATC: L01CX01
	7735-129	***1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 0,25 mg***	***1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg***		***158,02***	***158,02***		
A-93 *	7735-129	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	G	174,6100	174,6100		
A-93 **	7735-129	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	G	167,5000	167,5000		

TRABECTEDINE TEVA 1 mg		AREGA PHARMA						ATC: L01CX01
	7735-137	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg***		***594,48***	***594,48***		
A-93 *	7735-137	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	G	637,2600	637,2600		
A-93 **	7735-137	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	G	630,1500	630,1500		

YONDELIS 0,25 mg		PHARMA MAR						ATC: L01CX01
	0790-816	***1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor infusie, 0,25 mg***	***1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg***		***158,02***	***158,02***		
A-93 *	0790-816	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	R	174,6100	174,6100		
A-93 **	0790-816	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	R	167,5000	167,5000		

YONDELIS 1 mg		PHARMA MAR						ATC: L01CX01
	0790-824	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg***		***594,48***	***594,48***		
A-93 *	0790-824	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	R	637,2600	637,2600		
A-93 **	0790-824	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	R	630,1500	630,1500		

YONDELIS 1 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L01CX01
	7747-116	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg***		***594,48***	***594,48***		
A-93 *	7747-116	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	R	637,2600	637,2600		
A-93 **	7747-116	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	R	630,1500	630,1500		

Paragraaf 4980000

De specialiteit wordt vergoed als ze is voorgeschreven voor migraine bij patiënten die voldoen aan de IHS –diagnosecriteria en die ernstige en invaliderende crisissen vertonen die onvoldoende beheerst worden door andere behandelingen van de crisis die gebruikt worden in de adequate dosis.

Op basis van een door de behandelende arts volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en waarin deze attesteert dat aan de voorwaarden is voldaan en dat hij weet dat de vergoeding voor een eerste aanvraag beperkt is tot een periode van 6 maanden naar rata van maximum 12 tabletten, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit voor een periode van maximaal 6 maanden.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, naar rata van maximum 24 tabletten telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, die de doeltreffendheid van de behandeling attesteert en bevestigt dat hij weet dat de vergoeding voor een verlenging beperkt is tot een periode van 12 maanden naar rata van maximum 24 tabletten .

Ingeval van een onvoldoende therapeutische respons of als 12 tabletten per 6 maand niet volstaan, moet een geneesheer-specialist in de neurologie of de neuropsychiatrie de therapeutische aanpak herzien. In dat geval kan de machtiging tot vergoeding toch verlengd worden met nieuwe periodes van 12 maanden maximum naar rata van telkens maximum 24 tabletten op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, die bevestigt dat hij weet dat de vergoeding voor een verlenging beperkt is tot een periode van 12 maanden naar rata van maximum 24 tabletten en die bij het formulier een gemotiveerd verslag voegt van de voornoemde geneesheer specialist dat de noodzakelijkheid van de verderzetting van de behandeling bevestigt

De gelijktijdige terugbetaling van specialiteiten opgenomen in vergoedingsgroep B-221 is nooit toegelaten.

Paragraphe 4980000

La spécialité fait l’objet d’un remboursement lorsqu’elle est prescrite pour la migraine, chez les patients remplissant les critères de diagnostic IHS de migraine et présentant des crises sévères et invalidantes insuffisamment contrôlées par les autres traitements de la crise utilisés à la dose adéquate.

Pour la demande initiale, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste que ces conditions sont remplies et qui confirme qu’il sait que le remboursement initial est accordé pour une période de 6 mois à concurrence de 12 comprimés maximum, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

L’autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 12 mois, à concurrence chaque fois de 24 comprimés maximum, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste de l’efficacité du traitement, et qui confirme qu’il sait que le remboursement est accordé pour une période de 12 mois à concurrence de 24 comprimés maximum.

En cas de réponse thérapeutique insuffisante ou si 12 comprimés par 6 mois ne suffisent pas, un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie doit réorienter la prise en charge thérapeutique. Dans ce cas, l’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à concurrence chaque fois de 24 comprimés maximum, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui confirme qu’il sait que le remboursement est accordé pour une période de 12 mois à concurrence de 24 comprimés maximum, et qui joint à sa demande un rapport motivé du médecin spécialiste visé ci-dessus confirmant la nécessité de la poursuite du traitement.

Le remboursement simultané des spécialités admises sous le groupe de remboursement B-221 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteiten ingeschreven in § 4980000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I- Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer):

| | | | | | |

Ik ondergetekende, arts-specialist, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan migraine, dat hij/zij voldoet aan de I.H.S.-diagnosecriteria, en dat hij/zij ernstige en invaliderende crisissen vertoond die onvoldoende beheerst worden door andere behandelingen van de crisis die gebruikt worden in de adequate dosis.

1. ⊔ Het betreft een eerste aanvraag voor een periode van 6 maanden, en ik weet dat gedurende deze eerste periode van 6 maanden, de vergoeding beperkt is tot maximum 12 tabletten.

2. ⊔ Het betreft een aanvraag tot verlenging, en de behandeling is doeltreffend gebleken:
Ik attesteer dat mijn patiënt reeds de vergoeding heeft verkregen voor een behandelingsperiode van 6 maanden en dat de behandeling doeltreffend is gebleken. Deze patiënt heeft dus nood aan het verkrijgen van een verlenging van de vergoeding waarvan ik weet dat deze wordt toegestaan voor een periode van 12 maanden naar rata van maximum 24 tabletten.

3. ⊔ Het betreft een aanvraag tot verlenging, en de noodzakelijkheid van de verderzetting van de behandeling is bevestigd door een geneesheer-specialist in de :

   □ neurologie

   □ neuropsychiatrie

Ik attesteer dat deze patiënt een verlenging van de vergoeding nodig heeft en waarvan ik weet dat deze toegestaan wordt voor een periode van 12 maanden naar rata van maximum 24 tabletten.

Ik voeg aan deze aanvraag een gemotiveerd rapport toe, opgemaakt door de hierboven vermelde geneesheer-specialist, dat de noodzakelijkheid van de verderzetting van de behandeling bevestigt.

III - Identificatie van de voorschrijvende arts :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 4980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une migraine, qu'il remplit les critères de diagnostic IHS de migraine, et qu'il présente des crises sévères et invalidantes insuffisamment contrôlées par les autres traitements de la crise utilisés à la dose adéquate.

1. ☐ Il s'agit d'une première demande pour une période de 6 mois, et je sais que pendant cette première période de 6 mois, le remboursement est limité à 12 comprimés maximum.

2. ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation, et le traitement s'est montré efficace :

   J'atteste que ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de 6 mois de traitement et que celui-ci s'est montré efficace. Ce patient nécessite donc de recevoir la prolongation du remboursement dont je sais qu'il est accordé pour une période de 12 mois à concurrence de 24 comprimés maximum.

3. ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation, et la nécessité de la continuation du traitement a été confirmée par un médecin spécialiste en :
   - ☐ neurologie
   - ☐ neuropsychiatrie

   J'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement dont je sais qu'il est accordé pour une période de 12 mois à concurrence de 24 comprimés maximum.
   Je joins à la présente demande un rapport motivé du médecin spécialiste visé ci-dessus confirmant la nécessité de la poursuite du traitement.

III - Identification du médecin traitant :

										(nom)

| | | | | | | | | | |

	2340-362				***5,25***	***5,25***		
B-221	2340-396	12 tabletten, 100 mg	12 comprimés, 100 mg	G	17,69	17,69	2,43	4,05
	2340-396				***9,17***	***9,17***		
B-221	3075-785	24 tabletten, 100 mg	24 comprimés, 100 mg	G	28,90	28,90	4,44	7,45
	3075-785				***18,35***	***18,35***		
B-221 *	0792-770	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,9867	0,9867		
B-221 **	0792-770	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,8104	0,8104		
B-221 ***	0792-770	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,9677	0,9677	0,1850	0,3104

SUMATRIPTAN EG 50 mg			EG					ATC: N02CC01
B-221	2340-347	6 tabletten, 50 mg	6 comprimés, 50 mg	G	12,22	12,22	1,33	2,21
	2340-347				***5,00***	***5,00***		
B-221	2340-370	12 tabletten, 50 mg	12 comprimés, 50 mg	G	17,69	17,69	2,43	4,05
	2340-370				***9,17***	***9,17***		
B-221	3123-122	24 tabletten, 50 mg	24 comprimés, 50 mg	G	28,90	28,90	4,44	7,45
	3123-122				***18,35***	***18,35***		
B-221 *	0792-762	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,9867	0,9867		
B-221 **	0792-762	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,8104	0,8104		
B-221 ***	0792-762	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,9677	0,9677	0,1850	0,3104

SUMATRIPTAN SANDOZ 100 mg			SANDOZ					ATC: N02CC01
B-221	2318-582	2 tabletten, 100 mg	2 comprimés, 100 mg	G	12,16	12,16	1,31	2,19
	2318-582				***4,95***	***4,95***		
B-221	2318-590	6 tabletten, 100 mg	6 comprimés, 100 mg	G	12,22	12,22	1,33	2,21
	2318-590				***5,00***	***5,00***		
B-221	2318-608	12 tabletten, 100 mg	12 comprimés, 100 mg	G	17,69	17,69	2,43	4,05
	2318-608				***9,17***	***9,17***		
B-221	3000-148	24 tabletten, 100 mg	24 comprimés, 100 mg	G	28,90	28,90	4,44	7,45
	3000-148				***18,35***	***18,35***		
B-221 *	0791-772	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,9867	0,9867		
B-221 **	0791-772	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,8104	0,8104		
B-221 ***	0791-772	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,9677	0,9677	0,1850	0,3104

SUMATRIPTAN SANDOZ 50 mg			SANDOZ					ATC: N02CC01
B-221	2318-558	6 tabletten, 50 mg	6 comprimés, 50 mg	G	12,22	12,22	1,33	2,21
	2318-558				***5,00***	***5,00***		
B-221	2318-566	12 tabletten, 50 mg	12 comprimés, 50 mg	G	17,69	17,69	2,43	4,05
	2318-566				***9,17***	***9,17***		
B-221	3000-130	24 tabletten, 50 mg	24 comprimés, 50 mg	G	28,90	28,90	4,44	7,45
	3000-130				***18,35***	***18,35***		
B-221 *	0791-764	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,9867	0,9867		
B-221 **	0791-764	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,8104	0,8104		
B-221 ***	0791-764	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	1,0017	1,0017	0,2025	0,3375

SUMATRIPTAN TEVA 100 mg			AREGA PHARMA					ATC: N02CC01
B-221	2408-912	12 filmomhulde tabletten, 100 mg	12 comprimés pelliculés, 100 mg	G	17,06	17,06	2,30	3,84
	2408-912				***8,69***	***8,69***		

B-221	3167-442	24 filmomhulde tabletten, 100 mg	24 comprimés pelliculés, 100 mg	G	27,76	27,76	4,28	7,19
	3167-442				***17,36***	***17,36***		
B-221 *	0793-679	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,9333	0,9333		
B-221 **	0793-679	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,7667	0,7667		
B-221 ***	0793-679	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,9487	0,9487	0,1917	0,3200

SUMATRIPTAN TEVA 50 mg		AREGA PHARMA					ATC: N02CC01	
B-221	2408-870	6 filmomhulde tabletten, 50 mg	6 comprimés pelliculés, 50 mg	G	12,22	12,22	1,33	2,21
	2408-870				***5,00***	***5,00***		
B-221	2408-888	12 filmomhulde tabletten, 50 mg	12 comprimés pelliculés, 50 mg	G	17,06	17,06	2,30	3,84
	2408-888				***8,69***	***8,69***		
B-221	3167-426	24 filmomhulde tabletten, 50 mg	24 comprimés pelliculés, 50 mg	G	27,76	27,76	4,28	7,19
	3167-426				***17,36***	***17,36***		
B-221 *	0793-661	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,9333	0,9333		
B-221 **	0793-661	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,7667	0,7667		
B-221 ***	0793-661	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,9204	0,9204	0,1783	0,2996

SUMATRIPTAN VIATRIS 100 mg		VIATRIS					ATC: N02CC01	
B-221	2308-229	6 filmomhulde tabletten, 100 mg	6 comprimés pelliculés, 100 mg	G	11,90	11,90	1,26	2,10
	2308-229				***4,76***	***4,76***		
B-221	2308-211	12 filmomhulde tabletten, 100 mg	12 comprimés pelliculés, 100 mg	G	17,69	17,69	2,43	4,05
	2308-211				***9,17***	***9,17***		
B-221	3412-616	24 filmomhulde tabletten, 100 mg	24 comprimés pelliculés, 100 mg	G	28,90	28,90	4,44	7,45
	3412-616				***18,35***	***18,35***		
B-221	4106-951	48 filmomhulde tabletten, 100 mg	48 comprimés pelliculés, 100 mg	G	47,71	47,71	7,06	11,88
	4106-951				***34,73***	***34,73***		
B-221 *	0790-972	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,9150	0,9150		
B-221 **	0790-972	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,7669	0,7669		
B-221 ***	0790-972	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,8758	0,8758	0,1471	0,2475

SUMATRIPTAN VIATRIS 50 mg		VIATRIS					ATC: N02CC01	
B-221	2311-587	6 filmomhulde tabletten, 50 mg	6 comprimés pelliculés, 50 mg	G	11,90	11,90	1,26	2,10
	2311-587				***4,76***	***4,76***		
B-221	2308-179	12 filmomhulde tabletten, 50 mg	12 comprimés pelliculés, 50 mg	G	17,69	17,69	2,43	4,05
	2308-179				***9,17***	***9,17***		
B-221	2308-195	24 filmomhulde tabletten, 50 mg	24 comprimés pelliculés, 50 mg	G	28,90	28,90	4,44	7,45
	2308-195				***18,35***	***18,35***		
B-221	4106-944	48 filmomhulde tabletten, 50 mg	48 comprimés pelliculés, 50 mg	G	47,71	47,71	7,06	11,88
	4106-944				***34,73***	***34,73***		
B-221 *	0790-832	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,9150	0,9150		
B-221 **	0790-832	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,7669	0,7669		
B-221 ***	0790-832	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,8758	0,8758	0,1471	0,2475

ZOLMITRIPTAN INSTANT EG 2,5 mg		EG					ATC: N02CC03	
B-221	2888-972	12 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	12 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	G	19,84	19,84	2,87	4,78
	2888-972				***10,82***	***10,82***		

B-221	2888-949	24 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	24 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	G	35,16	35,16	5,31	8,93
	2888-949				***23,80***	***23,80***		
B-221 *	0752-881	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	1,2796	1,2796		
B-221 **	0752-881	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	1,0513	1,0513		
B-221 ***	0752-881	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	1,2287	1,2287	0,2212	0,3721

ZOLMITRIPTAN ODIS VIATRIS 2,5 mg		VIATRIS					ATC: N02CC03	
B-221	2893-709	6 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	6 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	G	11,89	11,89	1,26	2,10
	2893-709				***4,75***	***4,75***		
B-221	2893-717	12 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	12 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	G	19,75	19,75	2,85	4,75
	2893-717				***10,75***	***10,75***		
B-221	3412-145	24 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	24 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	G	34,90	34,90	5,27	8,86
	3412-145				***23,57***	***23,57***		
B-221	4235-529	48 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	48 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	G	61,95	61,95	8,50	12,80
	4235-529				***47,12***	***47,12***		
B-221 *	0752-907	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	1,1888	1,1888		
B-221 **	0752-907	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	1,0406	1,0406		
B-221 ***	0752-907	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	1,1724	1,1724	0,1771	0,2667

ZOLMITRIPTAN ODIS VIATRIS 5 mg		VIATRIS					ATC: N02CC03	
B-221	2893-733	6 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	6 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	11,89	11,89	1,26	2,10
	2893-733				***4,75***	***4,75***		
B-221	2893-741	12 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	12 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	19,75	19,75	2,85	4,75
	2893-741				***10,75***	***10,75***		
B-221 *	0752-899	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	1,1558	1,1558		
B-221 **	0752-899	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	0,9500	0,9500		
B-221 ***	0752-899	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	1,1731	1,1731	0,2375	0,3958

ZOLMITRIPTAN SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ					ATC: N02CC03	
B-221	2889-665	6 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	6 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	G	12,20	12,20	1,32	2,20
	2889-665				***4,98***	***4,98***		
B-221	2889-673	12 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	12 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	G	19,75	19,75	2,85	4,75
	2889-673				***10,75***	***10,75***		
B-221	2970-895	24 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	24 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	G	34,90	34,90	5,27	8,86
	2970-895				***23,57***	***23,57***		
B-221 *	0752-600	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	1,2675	1,2675		
B-221 **	0752-600	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	1,0408	1,0408		
B-221 ***	0752-600	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	1,2177	1,2177	0,2196	0,3692

ZOLMITRIPTAN-INSTANT AB 2,5 mg		AUROBINDO NV					ATC: N02CC03	
B-221	3055-969	12 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	12 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	G	19,68	19,68	2,84	4,73

	3055-969				***10,70***	***10,70***		
B-221 *	7703-770	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	1,1508	1,1508		
B-221 **	7703-770	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	0,9450	0,9450		
B-221 ***	7703-770	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	1,1678	1,1678	0,2367	0,3942

Paragraaf 4990000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primair of geassocieerd), zoals gedefinieerd in de Classificatie vanNice (Simonneau et al. JACC, 2013), met uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel en met uitsluiting van functionele klassen NYHA I. De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale vergoedbare posologie die de 10 mg per dag niet mag overschrijden.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol van de hartkatheterisatie (enkel voor de eerste aanvraag van toelating) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts r-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt.

2. De elementen die toelaten:

2.1. aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie;

2.2. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;

2.3. de ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

3. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts :

- voor een eerste periode van maximum 12 maanden

- en van verlengingen van maximum 60 maanden,

in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

Paragraphe 4990000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée), telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire et des classes fonctionnelles NYHA I. Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 10 mg par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du cathétérisme cardiaque (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1. de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire ;

2.2. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché ;

2.3. d'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil :

- pour une période initiale de maximum 12 mois

- et des prolongations de maximum 60 mois,

en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Hij verleent aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij deelt aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3. hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de afleverende apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d)3 hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d)3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Bijlage A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van AMBRISENTAN (§ 4990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit VOLIBRIS heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 4990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder)

   Wat de precieze diagnosestelling en de klinische situatie van de patiënt betreft voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit op basis van AMBRISENTAN, bevestig ik de volgende elementen:

   1.1. Arteriële pulmonale hypertensie (PAH):

   ⊔ Idiopathisch (IPAH)
   ⊔ Familiale (FPAH)
   ⊔ Geassocieerd met (APAH) :

   ⊔ Systeemziekte
   ⊔ Congenitaal L-R shunt
   ⊔ Portale hypertensie
   ⊔ HIV-infectie
   ⊔ Drugs en toxines
   ⊔ Andere (schildklierdysfuncties, glycogeenopstapelingziekte, ziekte van Gaucher, hereditaire hemorragische telangiectasieën, hemoglobinopathieën, myeloproliferative ziekten, splenectomie)

   ⊔ Geassocieerd met significante veneuze or capillaire aantasting:

   ⊔ Pulmonale veno-occlusive ziekte (PVOD)
   ⊔ Pulmonale capillair haemangiomatose (PCH)

   ⊔ Persisterende pulmonale hypertensie bij pasgeboren (PPHN)
   ⊔ Chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) inoperabel of persisterend na interventie (**)

   1.2. Rechter hartkatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk ≥ 25 mm Hg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg, tezamen met een functionele evaluatie door een staptest van < 500 m in 6 minuten.
   1.3. Een functionele NYHA klasse is de volgende: ⊔⊔⊔ (in Romeinse cijfers)

   1.4. Exclusie van: proximale trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes > 70 % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartaandoening (aangetoond door een ejectiefractie > 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

   2.1 Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie op basis van de volgende elementen:

   2.1.1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
   (of: ⊔ Ik ben verbonden geweest sinds ⊔⊔⊔ maanden, van ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔) aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie:
   Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
   ……
   ……
   ……
   ……en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeldt het aantal patiënten met APHT die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

   2.1.2. ⊔ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:
   referenties van deze studies en de betrokken publicaties:
   ……
   ……
   ……

…… (of: deze referenties staan in een lijst in bijlage: ⊔)

2.1.3. ⊔ Andere elementen die ik terzake acht:

……
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

2.2 Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:
RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔.
Naam:
……
Adres:
.....
.....
.....
.....

2.3 De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:
Naam en voornaam:
……
Adres:
.....
.....
.....
.....

Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich bevindt in de geattesteerde situatie.

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit op basis van AMBRISENTAN vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 4990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

⊔ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van AMBRISENTAN;

⊔ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds meer dan drie maand behandeld is met de specialiteit op basis van AMBRISENTAN, en deze behandeling efficiënt bij deze patiënt is (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

⊔ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van AMBRISENTAN, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van AMBRISENTAN bekomen op basis van de voorwaarden van § 4990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis AMBRISENTAN.

III – Identificatie van de arts -specialist in cardiologie of pneumologie:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (datum)

(stempel) (handtekening van de geneesheer)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol (niet vereist voor congenitaal I-R shunt en portale hypertensie), dewelke de verschillende uitgevoerde metingen en het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest bevat.
(enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit op basis van AMBRISENTAN bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

(**) Voor CTEPH is een schriftelijk advies van een centrum geexperimenteerd in pulmonale trombo-endarteriectomie nodig om te bevestigen dat patiënt niet operabel is.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'AMBRISENTAN (§ 4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (nom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (prénom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (numéro d'inscription)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

⊔ cardiologie
⊔ pneumologie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) primitive ou associée telle que définie par la Classification Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité à base d'AMBRISENTAN, toutes les conditions figurant au point a) du § 4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018 :

- Conditions relatives à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire;
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I ;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

En outre,
1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base d'AMBRISENTAN sur base des conditions du § 4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)
   En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité à base d'AMBRISENTAN, j'atteste les éléments suivants :
   1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

      ⊔ Idiopathique (IPAH)

⊔ Familiale (FPAH)
⊔ Associée à (APAH) :

⊔ Connectivites (sclérose systémique, lupus...)
⊔ HTAP sur shunt congénital G-D
⊔ HTAP sur hypertension portale
⊔ Infection VIH
⊔ Drogues et toxiques
⊔ Autres (troubles thyroïdiens, maladie du stockage en glycogène, Maladie de Gaucher, télangiectasie héréditaire hémorragique (maladie de Rendu-Osler), hémoglobinopathies, maladies myéloprolifératives, splénectomie)

⊔ Associée à une composante significative veineuse ou capillaire :

⊔ Maladie pulmonaire véno-occlusive (PVOD)
⊔ Hémangiomatose capillaire pulmonaire (PCH)

⊔ Hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (PPHN)
⊔ Hypertension thromboembolique inopérable ou persistante après intervention (**)

1.2. Cathétérisme cardiaque droit (*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une Pression artérielle pulmonaire moyenne ≥ 25 mmHg au repos et/ou ≥ 30 mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion < 15 mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes < 500 mètres;

1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante : ⊔⊔⊔ (en chiffres romains)

1.4. Exclusion de : Maladie thrombo-embolique proximale (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie pulmonaire (*), atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires > 70% des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection > 50 %, quelque soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient :

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

2.1.1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
(ou : ⊔ J'ai été attaché pendant ⊔⊔⊔ mois, du ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……
……et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.2. ⊔ J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :
Références de ces études et des publications concernées:
……
……
…… (ou : ces références figurent sur une liste en annexe : ⊔)

2.1.3. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
……
……
……

…… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

2.2 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :
Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Nom :
……
Adresse :
……
……
……

2.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :
Nom et Prénom:
……
Adresse :
……
……
……

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité à base d'AMBRISENTAN, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

⊔ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité à base d'AMBRISENTAN ;

⊔ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois avec la spécialité à base d'AMBRISENTAN, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

⊔ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base d'AMBRISENTAN, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base d'AMBRISENTAN sur base des conditions du § 4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'AMBRISENTAN

III – Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1|_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(signature) (signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol (non exigé pour l'HTAP sur shunt congénital G- et HTAP sur hypertension portale), mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche.
(uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité à base d'AMBRISENTAN sur base des conditions du § 4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018).

(**) Pour les hypertensions thromboemboliques, l'avis écrit d'un centre ayant l'expérience dans la thrombo-endartériectomie pulmonaire est nécessaire pour confirmer que le patient est inopérable.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AMBRISENTAN AB 10 mg			AUROBINDO NV					ATC: C02KX02
	7737-877	***30 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***30 comprimés pelliculés, 10 mg***		***903,19***	***903,19***		
A-70 *	7737-877	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	32,1497	32,1497		
A-70 **	7737-877	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	31,9127	31,9127		
AMBRISENTAN AB 5 mg			AUROBINDO NV					ATC: C02KX02
	7737-869	***30 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***30 comprimés pelliculés, 5 mg***		***903,19***	***903,19***		
A-70 *	7737-869	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	32,1497	32,1497		
A-70 **	7737-869	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	31,9127	31,9127		
AMBRISENTAN ACCORD 10 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: C02KX02
	7729-767	***30 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***30 comprimés pelliculés, 10 mg***		***903,78***	***903,78***		
A-70 *	7729-767	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	32,1707	32,1707		
A-70 **	7729-767	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	31,9337	31,9337		
AMBRISENTAN ACCORD 5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: C02KX02
	7729-759	***30 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***30 comprimés pelliculés, 5 mg***		***903,78***	***903,78***		
A-70 *	7729-759	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	32,1707	32,1707		
A-70 **	7729-759	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	31,9337	31,9337		
VOLIBRIS 10 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: C02KX02
	0790-857	***30 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***30 comprimés pelliculés, 10 mg***		***903,83***	***903,83***		
A-70 *	0790-857	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	32,1723	32,1723		

A-70 **	0790-857	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	31,9353	31,9353		

VOLIBRIS 5 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS						ATC: C02KX02
	0790-840	***30 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***30 comprimés pelliculés, 5 mg***		***903,83***	***903,83***		
A-70 *	0790-840	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	32,1723	32,1723		
A-70 **	0790-840	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	31,9353	31,9353		

VOLIBRIS 5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: C02KX02
	7724-024	***30 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***30 comprimés pelliculés, 5 mg***		***903,83***	***903,83***		
A-70 *	7724-024	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	32,1723	32,1723		
A-70 **	7724-024	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	31,9353	31,9353		

Paragraaf 5020000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt aan patiënten met spondylitis ankylopoëtica.

In dit geval moet de behandelende arts, in het medische dossier van de betrokken patiënt, beschikken over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerde geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, dat deze diagnose bevestigt. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen noch een protonpompinhibitor krijgt voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAI middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1° a) 3.3].

Bij het voorschrijven van deze specialiteit houdt men rekening met de volgende contra-indicaties:

- congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV) ;

- aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling die aanvankelijk beperkt is tot een eerste periode van maximaal 200 dagen, met een maximale dagdosis van 400mg, bekomen met een maximum van 2 capsules per behandelingsdag.

b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, waarop de behandelende geneesheer, bij punt «II» dat betrekking heeft op een eerste aanvraag, verklaart dat desbetreffende patiënt voldoet aan bovenvermelde voorwaarden, specifieke voor zijn situatie. Hij vermeldt de voorgeschreven posologie en de gewenste dosering alsook de gewenste toelatingsperiode. De behandelende geneesheer moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

c) Op basis van hogervermeld aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de betrokkene een attest af, waarvan het model vastligt onder punt "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur, de dosering en het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt zijn in functie van de voorwaarden vermeld onder punt a).

d) Deze toelatingen tot terugbetaling kunnen op termijn hernieuwd worden, per periode van maximum 400 dagen, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, en waarop de behandelende geneesheer bij punt "III", dat een aanvraag tot verlenging beoogt, verklaart dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is en in het bijzonder dat het cardiovasculair risico voor de patiënt opnieuw werd geëvalueerd. Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 400mg, bekomen met een maximum van 2 capsules per behandelingsdag.

Paragraphe 5020000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients avec une spondylarthrite ankylosante

Dans ce cas, le médecin traitant doit disposer, dans le dossier médical du patient concerné, d'un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne confirmant le diagnostic. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien ni d'inhibiteur de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II § 20000 1°a) 3.3].

La prescription de cette spécialité tiendra compte des contre-indications suivantes :

- insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV) ;

- cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées.

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement d'abord limité à une première période de maximum 200 jours, avec une posologie quotidienne maximale de 400 mg, obtenue avec un maximum de 2 capsules par jour de traitement.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "II" qui vise une première demande, atteste que le patient concerné remplit les conditions visées ci-dessus, et spécifiques à sa situation. Il mentionne la posologie prescrite et le dosage souhaités, ainsi que la période d'autorisation souhaitée. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande.

c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, et dont la durée de validité, la posologie et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions mentionnées au point a).

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme par période de 400 jours, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "III" qui vise les demandes de prolongations, atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée et notamment que le risque cardiovasculaire du patient a été réévalué. Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'une posologie quotidienne maximale de 400 mg, obtenue avec un maximum de 2 capsules par jour de traitement.

e) Gelijktijdige terugbetaling van deze specialiteit met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroepen B-58 tot B-64 en B-250 is nooit toegelaten.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités admises sous les groupes de remboursement B-58 à B-64 et B-250 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding (§ 5020000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

□ 2.1 ik vraag de terugbetaling van specialiteit(en) op basis van celecoxib met een dosering van 100 mg per capsule of tablet, waarbij gedurende deze periode maximaal 800 capsules of tabletten van 100 mg terugbetaald kunnen worden.
□ 2.2 ik vraag de terugbetaling van specialiteit(en) op basis van celecoxib met een dosering van 200 mg per capsule of tablet, waarbij gedurende deze periode maximaal 400 capsules of tabletten van 200 mg terugbetaald kunnen worden.

Verlenging van een behandeling met een dosering van 400 mg per dag gedurende een periode van maximaal 400 dagen:
□ 2.3 ik vraag de terugbetaling van specialiteit(en) op basis van celecoxib met een dosering van 200 mg per capsule of tablet, waarbij gedurende deze periode maximaal 800 capsules of tabletten van 200 mg terugbetaald kunnen worden.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor een behandelingsduur van 400 dagen moet gebeuren met een combinatie van een zo klein mogelijk aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

IV- Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement (§ 5020000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Première demande [point a) du paragraphe 5020000 du chapitre IV de l'AR du 21-12-2001]:
1. ⊔ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus présente **une spondylarthrite ankylosante**. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité …….. (nom de la spécialité inscrite au § 5020000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001). Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II § 20000 1° a) 3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.
⊔ J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :
- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
- cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

Traitement avec une posologie de 200 mg par jour pendant une période de maximum 200 jours :
□ 1.1 Je demande le remboursement des spécialité(s) à base de celecoxib à un dosage de 100 mg par capsule ou comprimé, et pour lequel maximum 400 capsules ou comprimés de 100 mg peuvent être remboursés pendant cette période.
□ 1.2 Je demande le remboursement des spécialité(s) à base de celecoxib à un dosage de 200 mg par capsule ou comprimé, et pour lequel maximum 200 capsules ou comprimés de 200 mg peuvent être remboursés pendant cette période.

Traitement avec une posologie de 400 mg par jour pendant une période de maximum 200 jours :
□ 1.3 Je demande le remboursement des spécialité(s) à base de celecoxib à un dosage de 200 mg par capsule ou comprimé, et pour lequel maximum 400 capsules ou comprimés de 200 mg peuvent être remboursés pendant cette période.

Les conditionnements nécessaires pour une durée de traitement de 200 jours doivent être déterminés au moyen d'une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient, ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

III - Demande de prolongation [point d) du paragraphe 5020000 du chapitre IV de l'AR du 21-12-2001]:
2. ⊔ Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement avec la spécialité …….. (nom de la spécialité inscrite au § 5020000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001). dans le cadre d'un traitement de spondylarthrite ankylosante, la prolongation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité.
⊔ J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :
- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
- Cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

⊔ Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II § 20000 1° a) 3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 200 mg par jour pendant une période de maximum 400 jours :
□ 2.1 Je demande le remboursement des spécialité(s) à base de celecoxib à un dosage de 100 mg par capsule ou comprimé, et pour lequel maximum 800 capsules ou comprimés de 100 mg peuvent être remboursés pendant cette période.
□ 2.2 Je demande le remboursement des spécialité(s) à base de celecoxib à un dosage de 200 mg par capsule ou comprimé, et pour lequel maximum 400 capsules ou comprimés de 200 mg peuvent être remboursés pendant cette période.

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 400 mg par jour pendant une période de maximum 400 jours :
□ 2.2 Je demande le remboursement des spécialité(s) à base de celecoxib à un dosage de 200 mg par capsule ou comprimé, et pour lequel maximum 800 capsules ou comprimés de 200 mg peuvent être remboursés pendant cette période.

Les conditionnements nécessaires pour une durée de traitement de 400 jours doivent être déterminés au moyen d'une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient, ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CELEBREX 100 mg		VIATRIS						ATC: M01AH01
B-250	1530-997	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg	R	16,93	16,93	2,28	3,80
	1530-997				***8,60***	***8,60***		
B-250 *	0766-881	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	0,1850	0,1850		
B-250 **	0766-881	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	0,1520	0,1520		
B-250 ***	0766-881	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	0,1876	0,1876	0,0380	0,0633
CELEBREX 200 mg		VIATRIS						ATC: M01AH01
B-250	1531-011	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	R	12,52	12,52	1,38	2,31
	1531-011				***5,22***	***5,22***		
B-250	1531-003	60 capsules, hard, 200 mg	60 gélules, 200 mg	R	23,63	23,63	3,65	6,08
	1531-003				***13,76***	***13,76***		
B-250	2924-579	100 capsules, hard, 200 mg	100 gélules, 200 mg	R	26,81	26,81	4,14	6,96
	2924-579				***16,53***	***16,53***		
B-250 *	0766-907	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	0,2133	0,2133		
B-250 **	0766-907	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	0,1752	0,1752		
B-250 ***	0766-907	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	0,2114	0,2114	0,0414	0,0696
CELECOXIB AB 100 mg		AUROBINDO NV						ATC: M01AH01
B-250	3966-595	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg	G	16,39	16,39	2,17	3,62
	3966-595				***8,18***	***8,18***		
B-250	3966-603	100 capsules, hard, 100 mg	100 gélules, 100 mg	G	23,50	23,50	3,62	6,03
	3966-603				***13,65***	***13,65***		
B-250 *	7726-136	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1762	0,1762		
B-250 **	7726-136	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1447	0,1447		
B-250 ***	7726-136	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1783	0,1783	0,0362	0,0603
CELECOXIB AB 200 mg		AUROBINDO NV						ATC: M01AH01
B-250	3966-629	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	12,03	12,03	1,29	2,14
	3966-629				***4,85***	***4,85***		
B-250	3966-637	60 capsules, hard, 200 mg	60 gélules, 200 mg	G	23,42	23,42	3,60	6,00
	3966-637				***13,58***	***13,58***		
B-250	3966-645	100 capsules, hard, 200 mg	100 gélules, 200 mg	G	24,12	24,12	3,76	6,27
	3966-645				***14,18***	***14,18***		
B-250 *	7726-078	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,1830	0,1830		
B-250 **	7726-078	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,1503	0,1503		
B-250 ***	7726-078	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,1844	0,1844	0,0376	0,0627
CELECOXIB EG 100 mg		EG						ATC: M01AH01
B-250	3147-337	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg	G	16,92	16,92	2,28	3,80

	3147-337				***8,59***	***8,59***		
B-250	3147-345	100 capsules, hard, 100 mg	100 gélules, 100 mg	G	24,30	24,30	3,80	6,34
	3147-345				***14,34***	***14,34***		
B-250 *	7708-662	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1851	0,1851		
B-250 **	7708-662	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1520	0,1520		
B-250 ***	7708-662	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1862	0,1862	0,0380	0,0634

CELECOXIB EG 200 mg		EG					ATC: M01AH01	
B-250	3147-352	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	12,52	12,52	1,38	2,31
	3147-352				***5,22***	***5,22***		
B-250	3147-360	60 capsules, hard, 200 mg	60 gélules, 200 mg	G	23,61	23,61	3,65	6,08
	3147-360				***13,75***	***13,75***		
B-250	3195-625	100 capsules, hard, 200 mg	100 gélules, 200 mg	G	26,80	26,80	4,14	6,96
	3195-625				***16,52***	***16,52***		
B-250 *	7708-670	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2132	0,2132		
B-250 **	7708-670	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,1751	0,1751		
B-250 ***	7708-670	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2113	0,2113	0,0414	0,0696

CELECOXIB KRKA 100 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: M01AH01	
B-250	3430-428	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg	G	16,93	16,93	2,28	3,80
	3430-428				***8,60***	***8,60***		
B-250	3430-436	100 capsules, hard, 100 mg	100 gélules, 100 mg	G	24,30	24,30	3,80	6,34
	3430-436				***14,34***	***14,34***		
B-250 *	7715-386	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1851	0,1851		
B-250 **	7715-386	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1520	0,1520		
B-250 ***	7715-386	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1862	0,1862	0,0380	0,0634

CELECOXIB KRKA 200 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: M01AH01	
B-250	3430-444	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	12,32	12,32	1,35	2,25
	3430-444				***5,08***	***5,08***		
B-250	3430-451	60 capsules, hard, 200 mg	60 gélules, 200 mg	G	23,63	23,63	3,65	6,08
	3430-451				***13,76***	***13,76***		
B-250 *	7715-410	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2960	0,2960		
B-250 **	7715-410	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2432	0,2432		
B-250 ***	7715-410	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2993	0,2993	0,0608	0,1013

CELECOXIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA					ATC: M01AH01	
B-250	4847-851	30 capsules, hard, 100 mg	30 gélules, 100 mg	G	11,52	11,52	1,19	2,00
	4847-851				***4,47***	***4,47***		
B-250	4847-869	90 capsules, hard, 100 mg	90 gélules, 100 mg	G	23,33	23,33	3,58	5,97
	4847-869				***13,50***	***13,50***		
B-250 *	7746-183	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1936	0,1936		
B-250 **	7746-183	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1590	0,1590		
B-250 ***	7746-183	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1950	0,1950	0,0397	0,0667

CELECOXIB TEVA 200 mg		AREGA PHARMA					ATC: M01AH01	
B-250	4847-893	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	12,34	12,34	1,35	2,25
	4847-893				***5,09***	***5,09***		

B-250	4847-901	90 capsules, hard, 200 mg	90 gélules, 200 mg	G	25,50	25,50	3,96	6,66
	4847-901				***15,39***	***15,39***		
B-250 *	7746-191	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2207	0,2207		
B-250 **	7746-191	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,1812	0,1812		
B-250 ***	7746-191	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2204	0,2204	0,0440	0,0740

CELECOXIB TEVA GENERICS 100 mg		AREGA PHARMA					ATC: M01AH01	
B-250	3123-379	90 capsules, hard, 100 mg	90 gélules, 100 mg	G	22,58	22,58	3,42	5,71
	3123-379				***12,91***	***12,91***		
B-250 *	7708-530	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1851	0,1851		
B-250 **	7708-530	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1520	0,1520		
B-250 ***	7708-530	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1879	0,1879	0,0380	0,0634

CELECOXIB TEVA GENERICS 200 mg		AREGA PHARMA					ATC: M01AH01	
B-250	3123-395	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	12,52	12,52	1,38	2,31
	3123-395				***5,22***	***5,22***		
B-250 *	7708-548	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2247	0,2247		
B-250 **	7708-548	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,1843	0,1843		
B-250 ***	7708-548	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,2283	0,2283	0,0460	0,0770

Paragraaf 5030000

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor § 5030000 die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren maximaal tot en met 01.08.2026.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van anidulafungine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij een niet-neutropene rechthebbende, bij wie amfotericine B, fluconazole en/of intraconazole niet de eerste keuze zijn of die deze geneesmiddelen niet verdraagt, voor de behandeling van een invasieve Candida infectie.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts, verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor verklaart :

- Dat deze rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.

- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 5030000

A titre transitoire, les autorisations du § 5030000 qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité jusqu'au maximum 01.08.2026.

a) La spécialité pharmaceutique à base de anidulafungine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire non-neutropénique, pour lequel l'amphotéricine B, le fluconazole et/ou l'itraconazole ne sont pas le premier choix ou qui ne tolère pas ces médicaments, pour le traitement d'une infection invasive à Candida.

b) Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois chaque fois sur base d'une demande électronique, introduite par le médecin responsable pour le traitement, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui ainsi :

- Atteste que les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

c) Le remboursement est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ANIDULAFUNGIN SANDOZ 100mg		SANDOZ					ATC: J02AX06	
	7727-647	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***169,18***	***169,18***		
B-134 *	7727-647	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	G	186,4400	186,4400		
B-134 **	7727-647	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	G	179,3300	179,3300		

ANIDULAFUNGINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: J02AX06	
	7726-094	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***169,18***	***169,18***		
B-134 *	7726-094	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	186,4400	186,4400		
B-134 **	7726-094	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	179,3300	179,3300		

ECALTA 100 mg		Pfizer					ATC: J02AX06	
	0791-137	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***169,18***	***169,18***		
B-134 *	0791-137	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	R	186,4400	186,4400		
B-134 **	0791-137	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	R	179,3300	179,3300		

Paragraaf 5050000

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien zij is toegediend voor de herhalingsinenting tegen difterie, tetanus en kinkhoest voor de volgende populaties:

1. de adolescenten ouder dan 16 jaar die niet hebben kunnen genieten, om gedocumenteerde medische en/of sociale reden, van de vaccinatie, die is aanbevolen tussen 14 en 16 jaar in de vaccinatiekalender opgesteld door de Hoge Gezondsheidraad en verstrekt in het kader van een bijzondere regeling van tegemoetkoming in uitvoering van het protocolakkoord tussen de Federale overheid en de Gemeenschappen;

2. de gezinnen met een kinderwens of in geval van een zwangerschap:

a) de ouders of de toekomstig ouders van de zuigeling indien ze geen dTpa herhalingsinenting hebben gegregen op de leeftijd van 14-16 jaar,

b) broers en zusters ouder dan 16 jaar en die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt, en niet in orde zijn met de dTpa vaccinatie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 1 verpakking per rechthebbende.

c) Een termijn van minimum 1 maand zal gerespecteerd worden tussen een vorige dT vaccinatie en de dTpa vaccinatie.

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen, attesteert dat de betrokken patiënt de voorwaarden onder punt a), b) en c) vervult, en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 5050000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche dans les populations suivantes:

1. les adolescents de plus de 16 ans qui n'ont pas pu bénéficier, pour une raison médicale et/ou sociale documentée, de la vaccination, préconisée entre 14 et 16 ans dans le calendrier vaccinal établi par le Conseil Supérieur de Santé et administrée dans le cadre des dispositions spécifiques de remboursement en exécution du protocole d'accord conclu entre l'Autorité fédérale et les Communautés;

2. les familles avec un projet parental ou à l'occasion d'une grossesse:

a) les parents ou futurs parents du nouveau-né s'ils n'ont pas reçu de rappel de dTpa à l'âge de 14-16 ans,

b) les membres de la fratrie âgés de plus de 16 ans et qui n'ont pas atteint l'âge de 18 ans, et non à jour pour la vaccination dTpa.

b) Le nombre de conditionnement remboursable est limité à 1 conditionnement maximum par bénéficiaire.

c) Un délai d'au moins 1 mois sera respecté entre une vaccination dT précédente et la vaccination dTpa.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature, atteste que le patient concerné remplit les conditions figurant aux points a), b) et c) et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.

e) Op basis van het bovengenoemd aanvraagformulier, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder “e” van dit besluit.

e) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 5050000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer van de V.I.):

| | | |

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

II – Eléments à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, médecin, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité …… *(nom de la spécialité inscrite au § 5050000)*, telles que ces conditions figurent aux points a), b) et c) du § 5050000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

⊔ adolescent de plus de 16 ans qui en raison de l'existence d'une raison médicale et/ou sociale documentée n'a pas pu bénéficier de la vaccination préconisée entre 14 et 16 ans dans le calendrier vaccinal établi par le Conseil Supérieur de Santé et administrée dans le cadre des dispositions spécifiques de remboursement en exécution du protocole d'accord conclu entre l'Autorité fédérale et les Communautés;

⊔ membre d'une famille avec un projet parental ou à l'occasion d'une grossesse:

⊔ les parents ou futurs parents du nouveau-né s'ils n'ont pas reçu de rappel de dTpa à l'âge de 14-16 ans;

⊔ les membres de la fratrie âgés de plus de 16 ans et qui n'ont pas atteint l'âge de 18 ans, et non à jour pour la vaccination dTpa.

Le nombre de conditionnement remboursable est limité à 1 conditionnement maximum par bénéficiaire.

Un délai d'au moins 1 mois sera respecté entre une vaccination dT précédente et la vaccination dTpa.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir une injection de la spécialité mentionnée ci-dessus.

III – Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb	I	II

						buiten bedrijf / ex-usine		

BOOSTRIX			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: J07AJ52	
B-201	1734-094	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable		25,11	25,11	3,91	6,56
	1734-094				***15,05***	***15,05***		
B-201 *	0791-590	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis/ 1 dosis/ 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose/ 1 dose/ 1 dose		19,4200	19,4200		
B-201 **	0791-590	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis/ 1 dosis/ 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose/ 1 dose/ 1 dose		15,9500	15,9500		

Paragraaf 5060000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend voor de behandeling van een diabetespatiënt die voldoet aan één van de volgende criteria:

1. patiënt is aangesloten bij een conventie inzake zelfregulatie van diabetes n° 786 of n° 7867 met de verplichting de voorwaarden van deze conventie te volgen;

2. in geval van diabetes type 2, kan de specialiteit eveneens vergoed worden wanneer ze gebruikt wordt bij patiënten met een HbA1c > 7,5% onder een behandeling met orale antidiabetica en/of insuline.

b) Voor een eerste aanvraag bezorgt de behandelde arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend geneesheer. Zo toont de voormelde arts aan dat aan de voorwaarden bedoeld onder punt a) werd voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de geneesheer-adviseur. De geneesheer-adviseur reikt aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder ?b? van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

c) Voor een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een nieuwe periode van maximum 12 maanden, bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan de voorwaarden bedoeld onder punt a) werd voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de geneesheer-adviseur, inbegrepen in geval van een diabetes type 2 patiënt bedoeld in punt a) 2 hierboven, een HbA1c bepaling die minder dan 3 maanden oud is en waarvan de waarde minder dan 7 % is.

Paragraphe 5060000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée pour le traitement des patients atteints de diabète répondant à un des deux critères suivants :

1. patient entrant dans une convention d'autorégulation du diabète n° 786 ou n° 7867 avec obligation de respecter les conditions de cette convention;

2. en cas de diabète type 2, la spécialité peut également être remboursée lorsqu'elle est utilisée chez des patients ayant un taux d'HbA1c > 7,5% sous antidiabétiques oraux et/ou insuline.

b) Pour la première demande, le médecin traitant transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre que les conditions visées sous a) sont remplies. Sur demande, le médecin précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

c) Pour une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois maximum, le médecin traitant envoie un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre que les conditions visées sous a) sont remplies. Sur demande, le médecin précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil, y compris dans le cas d'un patient atteint de diabète de type 2 visé au point a) 2 ci-dessus, d'un dosage de l'hémoglobine A1c, datant de moins de 3 mois et dont la valeur est inférieure à 7 %.

BIJLAGE

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit

∟ NOVOMIX 30 FLEXPEN

∟ NOVOMIX 30 PENFILL

∟ NOVOMIX 50 PENFILL

∟ NOVOMIX 50 FLEXPEN

∟ NOVOMIX 70 PENFILL

∟ NOVOMIX 70 FLEXPEN

(§ 5060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

␣ (naam)
␣ (voornaam)
␣ (aansluitingsnummer)

II - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren:

Ik ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de bovenvermelde diabetespatiënt voldoet aan één van de volgende criteria :

␣ Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling:

␣ Patiënt is aangesloten bij een conventie inzake zelfregulatie van diabetes n° 786 of 7867 met de verplichting de voorwaarden van deze conventie te volgen.

OF

␣ Patiënt lijdt aan diabetes type 2 met een waarde van HbA1c > 7,5 % onder een behandeling met orale antidiabetica en/of insuline.

OF

␣ Het betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling:

In het geval van een niet-geconventionneerde type 2-diabetespatiënt zoals hierboven bedoeld, beschik ik over een waarde van HbA1c < 7 % van de voorbije 3 maand.

Ik vraag de terugbetaling aan voor 12 maanden.

Desgevraagd bezorg ik de bewijsstukken, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling.

III - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique
␣ NOVOMIX 30 FLEXPEN
␣ NOVOMIX 30 PENFILL
␣ NOVOMIX 50 PENFILL
␣ NOVOMIX 50 FLEXPEN
␣ NOVOMIX 70 PENFILL
␣ NOVOMIX 70 FLEXPEN
(§ 5060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

⊔ (nom)

⊔ (prénom)

⊔ (N°d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de diabète et répond à un des deux critères suivants:

⊔ Il s'agit d'une première demande:

⊔ Patient entrant dans une convention d'auto-régulation du diabète n° 786 ou n° 7867 avec obligation de respecter les conditions de cette convention.

OU

⊔ Patient atteint de diabète type 2, ayant un taux d'HbA1c > 7,5 % sous antidiabétiques oraux et/ou insuline.

OU

⊔ Il s'agit d'une demande de prolongation:

Dans le cas d'un patient atteint de diabète de type 2 non-conventionné visé ci-dessus, je dispose d'un dosage de l'hémoglobine A1c, datant de moins de 3 mois et dont la valeur est inférieure à 7 %.

Je demande le remboursement pour 12 mois.

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin (nom, prénom, adresse. N° INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

NOVOMIX 30 FlexPen		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AD05	
A-11	2074-102	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	M	41,42	41,42	1,00	2,00
	2074-102				***29,25***	***29,25***		
A-11 *	0774-604	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		7,5500	7,5500		
A-11 **	0774-604	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		6,2020	6,2020		

NOVOMIX 30 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AD05	
A-11	2071-694	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	2071-694				***24,82***	***24,82***		
A-11 *	0774-471	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		6,4060	6,4060		
A-11 **	0774-471	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		5,2620	5,2620		

NOVOMIX 50 Flexpen		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AD05	
A-11	2824-167	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	M	41,42	41,42	1,00	2,00
	2824-167				***29,25***	***29,25***		
A-11 *	0756-940	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		7,5500	7,5500		
A-11 **	0756-940	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		6,2020	6,2020		

NOVOMIX 50 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AD05	
A-11	2454-726	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	2454-726				***24,82***	***24,82***		
A-11 *	0789-016	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		6,4060	6,4060		
A-11 **	0789-016	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		5,2620	5,2620		

Paragraaf 5070100

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend aan een diabetespatiënt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten n° 786 of n° 7865 die:

- tenminste 3 insulinetoedieningen per etmaal of een insulinepomp gebruiken, en die 4 glycemiemetingen per dag, met een minimum van 120 glycemiemetingen per maand uitvoeren;

- tenminste 3 insulinetoedieningen per etmaal gebruiken en die 4 glycemiemetingen per dag, a rato van 4 dagcurven per week met een minimum van 60 glycemiemetingen per maand uitvoeren.

b) Voor de eerste aanvraag en voor een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling, bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in bijlage weergegeven, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Zo toont de

Paragraphe 5070100

a) La spécialité peut être remboursée si elle est administrée à un patient diabétique traité dans le cadre des Conventions pour l'auto-régulation du diabète n° 786 ou n° 7865 et:

- qui s'administre son insuline soit en 3 injections quotidiennes au moins soit à l'aide d'une pompe à insuline et qui procède à 4 mesures de la glycémie par jour, avec un minimum de 120 mesures de la glycémie par mois;

- qui s'administre son insuline en 3 injections quotidiennes au moins et qui procède à 4 mesures de la glycémie par jour, produisant 4 courbes journalières par semaine, avec un minimum de 60 mesures de la glycémie par mois.

b) Pour la première demande ainsi que pour une demande de prolongation de remboursement, le médecin traitant envoie un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre que les conditions

voormelde arts aan dat aan de voorwaarden bedoeld onder punt a) werd voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

visées sous a) sont remplies. Sur demande, le médecin précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation, dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

BIJLAGE
Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit

- ⊔ NOVORAPID Flexpen
- ⊔ NOVORAPID Penfill
- ⊔ NOVORAPID fl
- ⊔ NOVORAPID PumpCart

(§ 5070100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie rechthebbende (naam. voornaam. aansluitingsnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren:

Ik ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de bovenvermelde diabetespatiënt wordt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten n° 786 of n° 7865 die:

⊔ voor wat betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling:
OF
⊔ voor wat betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling:

⊔ tenminste 3 insulinetoedieningen per etmaal of een insulinepomp gebruikt, en die 4 glycemiemetingen per dag, met een minimum van 120 glycemiemetingen per maand uitvoert
OF
⊔ tenminste 3 insulinetoedieningen per etmaal gebruikt en die 4 glycemiemetingen per dag, à rato van 4 dagcurven per week met een minimum van 60 glycemiemetingen per maand uitvoert.

Ik vraag de terugbetaling aan voor 12 maanden.

Desgevraagd bezorg ik de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling,

III - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique

- ⊔ NOVORAPID Flexpen
- ⊔ NOVORAPID Penfill
- ⊔ NOVORAPID fl
- ⊔ NOVORAPID PumpCart

(§ 5070100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom. N° d'affiliation)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient diabétique mentionné ci-dessus est traité dans le cadre des Conventions pour l'auto-régulation du diabète n° 786 ou n° 7865 qui:

⊔ En ce qui concerne une première demande:
OU
⊔ En ce qui concerne une demande de prolongation:

⊔ s'administre son insuline soit en 3 injections quotidiennes au moins soit à l'aide d'une pompe à insuline et qui procède à 4 mesures de la glycémie par jour, avec un minimum de 120 mesures de la glycémie par mois
OU
⊔ s'administre son insuline en 3 injections quotidiennes au moins et qui procède à 4 mesures de la glycémie par jour, produisant 4 courbes journalières par semaine, avec un minimum de 60 mesures de la glycémie par mois.

Je demande le remboursement pour 12 mois.

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

II I- Identification du médecin (nom, prénom, adresse. N° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NOVORAPID			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AB05
A-11	1576-065	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 U/ml	M	24,41	24,41	1,00	2,00
	1576-065				***14,44***	***14,44***		
A-11 *	0768-226	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 mL solution injectable, 100 U/mL		1,8630	1,8630		
A-11 **	0768-226	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 mL solution injectable, 100 U/mL		1,5310	1,5310		
NOVORAPID FLEXPEN			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AB05
A-11	1576-081	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml	M	31,13	31,13	1,00	2,00
	1576-081				***20,29***	***20,29***		
A-11 *	0768-234	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		5,2360	5,2360		
A-11 **	0768-234	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		4,3020	4,3020		
NOVORAPID PENFILL			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AB05
A-11	1576-073	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 U/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	1576-073				***24,82***	***24,82***		
A-11 *	0768-242	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		6,4060	6,4060		
A-11 **	0768-242	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		5,2620	5,2620		
NOVORAPID PUMPCART 100 UI/ml			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AB05
A-11	3304-268	5 patronen 1,6 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 1,6 ml solution injectable, 100 IU/ml	M	23,87	23,87	1,00	2,00
	3304-268				***13,97***	***13,97***		
A-11 *	7715-220	1 patroon 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	M	3,6060	3,6060		
A-11 **	7715-220	1 patroon 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	M	2,9620	2,9620		

Paragraaf 5070200

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend aan een diabetespatiënt, die een kind of een adolescent is en die is aangesloten bij een conventie inzake zelfregulatie van diabetes n° 7867 met de verplichting de voorwaarden van deze conventie te volgen.

b) Voor de eerste aanvraag en voor een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling, bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in bijlage weergegeven, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan de voorwaarden bedoeld onder punt a) werd

Paragraphe 5070200

a) La spécialité peut être remboursée si elle est administrée à un patient diabétique, qui est un enfant ou un adolescent, repris dans une convention d'auto-régulation du diabète n° 7867, avec obligation de respecter les conditions de cette convention.

b) Pour la première demande ainsi que pour une demande de prolongation de remboursement, le médecin traitant envoie un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre que les conditions

voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

visées sous a) sont remplies. Sur demande, le médecin précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation, dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

BIJLAGE

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit

- ⊔ NOVORAPID Flexpen
- ⊔ NOVORAPID Penfill
- ⊔ NOVORAPID fl
- ⊔ NOVORAPID PumpCart

(§5070200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie rechthebbende (naam. voornaam. aansluitingsnummer):

| | | |

⊔ NOVORAPID Flexpen
⊔ NOVORAPID Penfill
⊔ NOVORAPID fl
⊔ NOVORAPID PumpCart

(§ 5070200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom. N° d'affiliation)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient diabétique mentionné ci-dessus est un enfant ou un adolescent, repris dans une convention d'auto-régulation du diabète n° 7867, avec obligation de respecter les conditions de cette convention.

⊔ Il s'agit d'une première demande:
OU
⊔ Il s'agit d'une demande de prolongation:

Je demande le remboursement pour 12 mois.

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

II - Identification du médecin (nom, prénom, adresse. N° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

NOVORAPID		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AB05	
A-11	1576-065	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 U/ml	M	24,41	24,41	1,00	2,00
	1576-065				***14,44***	***14,44***		
A-11 *	0768-226	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 mL solution injectable, 100 U/mL		1,8630	1,8630		
A-11 **	0768-226	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 mL solution injectable, 100 U/mL		1,5310	1,5310		

NOVORAPID FLEXPEN		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AB05	
A-11	1576-081	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml	M	31,13	31,13	1,00	2,00
	1576-081				***20,29***	***20,29***		
A-11 *	0768-234	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		5,2360	5,2360		
A-11 **	0768-234	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		4,3020	4,3020		

NOVORAPID PENFILL		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AB05	
A-11	1576-073	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 U/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	1576-073				***24,82***	***24,82***		
A-11 *	0768-242	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		6,4060	6,4060		
A-11 **	0768-242	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		5,2620	5,2620		

NOVORAPID PUMPCART 100 UI/ml		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AB05	
A-11	3304-268	5 patronen 1,6 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 1,6 ml solution injectable, 100 IU/ml	M	23,87	23,87	1,00	2,00
	3304-268				***13,97***	***13,97***		
A-11 *	7715-220	1 patroon 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	M	3,6060	3,6060		
A-11 **	7715-220	1 patroon 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	M	2,9620	2,9620		

Paragraaf 5080000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-1 virus.

De vergoeding is toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en resultaten van een genotypische analyse, de rechthebbende zich bevindt in een toestand die voldoet aan één van de twee volgende voorwaarden:

- virologisch falen met minstens één mutatie die geassocieerd wordt met resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers;

- of intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie met niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 400 mg.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-

Paragraphe 5080000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH-1.

Le remboursement est accordé pour autant que, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique, le bénéficiaire se trouve dans une situation qui réponde à une des deux conditions suivantes :

- échec virologique avec virus présentant au moins une mutation associée à une résistance aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse ;

- soit intolérance à au moins une polythérapie antirétrovirale comprenant un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 400 mg par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un

specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximum dagdosering vermeld onder het punt b), en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit INTELENCE (§ 5080000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

II – A ⊔ Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 5080000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV
En bevindt zich in een toestand van
Ofwel ⊔ virologisch falen met een virus met minstens één mutatie die geassocieerd wordt met resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers
Ofwel ⊔ intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie met niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

II – B ⊔ Het betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

II – C Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van

□□ verpakkingen (max 49) van 120 tabletten van 25mg van de specialiteit INTELENCE.
□□ verpakkingen (max 13) van 60 tabletten van 200 mg van de specialiteit INTELENCE.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité INTELENCE (§ 5080000 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

II – A ⊔ Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois :

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 5080000 chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

En effet, il est infecté par le virus VIH-1
Et se trouve en situation
Soit ⊔ d'échec virologique avec un virus présentant au moins une mutation associée à une résistance aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse
Soit ⊔ d'intolérance à au moins une polythérapie antirétrovirale comprenant un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée

II – B ⊔ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale et que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

II – C Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 12 mois le remboursement de

⊔⊔ conditionnements (max 49) de 120 comprimés à 25 mg de la spécialité INTELENCE.
⊔⊔ conditionnements (max 13) de 60 comprimés à 200 mg de la spécialité INTELENCE.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

(nom)								
(prénom)								
1 - - - (n° INAMI)								
/ / (date)								
(cachet)	..... (signature du médecin)							

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
INTELENCE 200 mg			Janssen-Cilag					ATC: J05AG04
A-20	2901-775	60 tabletten, 200 mg	60 comprimés, 200 mg		350,80	350,80	1,00	2,00
	2901-775				***310,02***	***310,02***		
A-20 *	7700-412	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg		5,5955	5,5955		
A-20 **	7700-412	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg		5,4770	5,4770		
A-20 ***	7700-412	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg		5,7521	5,7521	0,0167	0,0333

Paragraaf 5090100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat, voor de behandeling van een matig-ernstige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1° Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2° Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

3° Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van Orencia 250 mg slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de

Paragraphe 5090100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1° Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2° Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

3° Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec Orencia 250 mg ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie

klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan Orencia 250 mg slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen, voor de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden, dient rekening te houden:

1. indien de patiënt uitsluitend behandeld wordt met Orencia 250 mg, toegediend via intraveneuze infusie, met een dosis per infusie van 500 mg (2 flacons) voor een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 750 mg (3 flacons) voor een lichaamsgewicht tussen 60 kg en 100 kg en van 1000 mg (4 flacons) voor een lichaamsgewicht boven de 100 kg. Na de eerste infusie dient Orencia intraveneus toegediend te worden op week 2 en 4 en vervolgens om de 4 weken.

   Het aantal terugbetaalbare verpakkingen Orencia 250 mg poeder voor oplossing voor infusie voor de eerste 6 maanden behandeling bedraagt aldus:

   - Maximum 16 verpakkingen Orencia 250 mg, overeenkomstig met een dosis per infusie van 500 mg (2 flacons) voor een lichaamsgewicht minder dan 60 kg,
   - Maximum 24 verpakkingen Orencia 250 mg, overeenkomstig met een dosis per infusie van 750 mg (3 flacons) voor een lichaamsgewicht tussen 60 kg en 100 kg,
   - Maximum 32 verpakkingen Orencia 250 mg, overeenkomstig met een dosis per infusie van 1000 mg (4 flacons) voor een lichaamsgewicht boven de 100 kg.

2. indien de patiënt behandeld wordt met een éénmalige startdosis van Orencia 250 mg via intraveneuze infusie, gevolgd binnen de 24 uur door de eerste injectie subcutaan van Orencia 125 mg (§ 5090200), met een dosis voor de éénmalige infusie van 500 mg (2 flacons) voor een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 750 mg (3 flacons) voor een lichaamsgewicht tussen 60 kg en 100 kg en van 1000 mg (4 flacons) voor een lichaamsgewicht boven de 100 kg.

   Het aantal terugbetaalbare verpakkingen Orencia 250 mg poeder voor oplossing voor infusie bedraagt aldus:

   - Maximum 2 verpakkingen Orencia 250 mg, overeenkomstig met een dosis per infusie van 500 mg (2 flacons) voor een lichaamsgewicht minder dan 60 kg,
   - Maximum 3 verpakkingen Orencia 250 mg, overeenkomstig met een dosis per infusie van 750 mg (3 flacons) voor een lichaamsgewicht tussen 60 kg en 100 kg,
   - Maximum 4 verpakkingen Orencia 250 mg, overeenkomstig met een dosis per infusie van 1000 mg (4 flacons) voor een lichaamsgewicht boven de 100 kg.

c) De terugbetaling is onderworpen een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie die eveneens tegelijkertijd:

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

2. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-healthplatform geïdentificeerde en

sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), Orencia 250 mg ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables, pour la première période de remboursement de 6 mois , tiendra compte:

1. si le patient est traité exclusivement par Orencia 250 mg, administré par perfusion intraveineuse, d'une dose par perfusion de 500 mg (2 flacons) pour un poids corporel au-dessous de 60 kg, de 750 mg (3 flacons) pour un poids corporel entre 60 et 100 kg, et de 1000 mg (4 flacons) pour un poids corporel au-dessus de 100 kg. Après la première perfusion, Orencia doit être administré par voie intraveineuse aux semaines 2 et 4, puis toutes les 4 semaines.

   Le nombre de conditionnements remboursables d'Orencia 250 mg poudre pour solution pour perfusion, pour les 6 premiers mois de traitement, s'élève à:

   - Maximum 16 conditionnements d'Orencia 250 mg, correspondant à une dose par perfusion de 500 mg (2 flacons) pour un poids corporel au-dessous de 60 kg,
   - Maximum 24 conditionnements d'Orencia 250 mg, correspondant à une dose par perfusion de 750 mg (3 flacons) pour un poids corporel entre 60 et 100 kg,
   - Maximum 32 conditionnements d'Orencia 250 mg, correspondant à une dose par perfusion de 1000 mg (4 flacons) pour un poids corporel au-dessus de 100 kg.

2. s'il s'agit d'un patient, traité par une dose unique de départ d'Orencia 250 mg en perfusion intraveineuse, suivi d'une première injection sous-cutanée d'Orencia 125 mg (§ 5090200), dans les 24 heures, d'une dose pour la perfusion unique de 500 mg (2 flacons) pour un poids corporel au-dessous de 60 kg, de 750 mg (3 flacons) pour un poids corporel entre 60 et 100 kg, et de 1000 mg (4 flacons) pour un poids corporel au-dessus de 100 kg.

   Le nombre de conditionnements remboursables d'Orencia 250 mg poudre pour solution pour perfusion, s'élève à:

   - Maximum 2 conditionnements d'Orencia 250 mg, correspondant à une dose par perfusion de 500 mg (2 flacons) pour un poids corporel au-dessous de 60 kg,
   - Maximum 3 conditionnements d'Orencia 250 mg, correspondant à une dose par perfusion de 750 mg (3 flacons) pour un poids corporel entre 60 et 100 kg,
   - Maximum 4 conditionnements d'Orencia 250 mg, correspondant à une dose par perfusion de 1000 mg (4 flacons) pour un poids corporel au-dessus de 100 kg.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme e-health, qui, ainsi, simultanément:

1. Mentionne la date présumée de début du traitement et le nombre de conditionnements souhaités;

2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la

geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient er rekening mee te houden, dat Orencia 250 mg om de 4 weken intraveneus wordt toegediend, met een dosis per infusie van 500 mg (2 flacons) voor een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 750 mg (3 flacons) voor een lichaamsgewicht tussen 60 kg en 100 kg en van 1000 mg (4 flacons) voor een lichaamsgewicht boven de 100 kg.

Het aantal terugbetaalbare verpakkingen Orencia 250 mg poeder voor oplossing voor infusie voor de verlenging van de behandeling, per 12 maanden, bedraagt aldus:

- Maximum 26 verpakkingen Orencia 250 mg, overeenkomstig met een dosis per infusie van 500 mg (2 flacons) voor een lichaamsgewicht minder dan 60 kg,

- Maximum 39 verpakkingen Orencia 250 mg, overeenkomstig met een dosis per infusie van 750 mg (3 flacons) voor een lichaamsgewicht tussen 60 kg en 100 kg,

- Maximum 52 verpakkingen Orencia 250 mg, overeenkomstig met een dosis per infusie van 1000 mg (4 flacons) voor een lichaamsgewicht boven de 100 kg.

f) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1° Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punten a) en e) hierboven vermeld, voldaan werd;

2° Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling >1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Goede respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Matige respons

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 - 1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Matige respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Geen respons

3° De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit Orencia 250 mg toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

plateforme e-health, dûment complété, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Le nombre de conditionnements remboursables, pour la prolongation du traitement, tiendra compte d’une dose par perfusion de 500 mg (2 flacons) pour un poids corporel au-dessous de 60 kg, de 750 mg (3 flacons) pour un poids corporel entre 60 et 100 kg, et de 1000 mg (4 flacons) pour un poids corporel au-dessus de 100 kg. Orencia 250 mg doit être administré par voie intraveineuse toutes les 4 semaines.

Le nombre de conditionnements remboursables d’Orencia 250 mg poudre pour solution pour perfusion, pour la prolongation du traitement par 12 mois, s’élève à:

- Maximum 26 conditionnements d’Orencia 250 mg, correspondant à une dose par perfusion de 500 mg (2 flacons) pour un poids corporel au-dessous de 60 kg,

- Maximum 39 conditionnements d’Orencia 250 mg, correspondant à une dose par perfusion de 750 mg (3 flacons) pour un poids corporel entre 60 et 100 kg,

- Maximum 52 conditionnements d’Orencia 250 mg, correspondant à une dose par perfusion de 1000 mg (4 flacons) pour un poids corporel au-dessus de 100 kg.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1° Atteste que les conditions figurant au points a) et e) ci-dessus sont remplies;

2° Atteste l’observation d’une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement >1.2

Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement 0.6 - 1.2

Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de Réponse

3° Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le nombre de conditionnements souhaités;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité Orencia 250 mg est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

i) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, etanercept, rituximab, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab is nooit toegestaan.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ORENCIA 250 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AA24
	0792-432	***1 injectieflacon 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 250 mg***	***1 flacon injectable 250 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 250 mg***		***253,49***	***253,49***		
B-255 *	0792-432	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 250 mg	1 flacon injectable 250 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 250 mg		275,8100	275,8100		
B-255 **	0792-432	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 250 mg	1 flacon injectable 250 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 250 mg		268,7000	268,7000		

Paragraaf 5090200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat, voor de behandeling van een matig-ernstige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1° Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2° Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

3° Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van Orencia 125 mg slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c)

Paragraphe 5090200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1° Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2° Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

3° Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec Orencia 125 mg ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-

hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan Orencia 125 mg slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 125 mg, toegediend één maal per week via subcutane weg.

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden betekent dit :

1.1. indien de patiënt uitsluitend behandeld wordt met Orencia 125 mg: maximum 7 verpakkingen van 4 spuiten of pennen Orencia 125 mg.

1.2. indien de patiënt behandeld wordt met een éénmalige startdosis van Orencia 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5090100) gevolgd, binnen de 24 uren, door de eerste injectie subcutaan van Orencia 125 mg: maximum 7 verpakkingen van 4 spuiten of pennen Orencia 125 mg.

1.3. indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met Orencia 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5090100) naar de subcutane toedieningsvorm van Orencia 125 mg : het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling, aan maximaal 125 mg per week, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 6 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met Orencia 250 mg (§ 5090100), te overbruggen.

c) De terugbetaling is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met Orencia 125 mg en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

2. vermeldt, indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalde behandeling met Orencia 250 mg intraveneuze infusie (§ 5090100) naar de subcutane toedieningsvorm met Orencia 125 mg:

- de begindatum van de intraveneuze behandeling met Orencia 250 mg (§ 5090100),

- de vooropgestelde begindatum van de subcutane behandeling met Orencia 125 mg

3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;

d) Op basis van een volledig ingevulde elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 125 mg, toegediend eenmaal per week via subcutane weg.

Het aantal terugbetaalbare verpakkingen Orencia 125 mg 4 spuiten of pennen voor de verlenging van de behandeling, per 12 maanden, bedraagt aldus:

dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), Orencia 125 mg ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose maximale de 125 mg, administrée une fois par semaine par voie sous-cutané :

Pour la première période de remboursement de 6 mois, cela représente :

1.1.s’il s’agit d’un patient, exclusivement traité par Orencia 125 mg: au maximum 7 conditionnements de 4 seringues ou stylos d’Orencia 125 mg.

1.2. s’il s’agit d’un patient traité par une dose unique de départ d’Orencia 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5090100), suivi dans les 24 heures par la première injection sous-cutanée d’Orencia 125 mg : au maximum 7 conditionnements de 4 seringues ou stylos d’Orencia 125 mg.

1.3. s’il s’agit d’un patient passant d’un traitement remboursé par Orencia 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5090100) vers la forme sous-cutanée d’Orencia 125 mg : le nombre de conditionnements nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 125 mg par semaine, depuis la date de début de l’administration sous-cutané jusqu’à 6 mois après la date de début du traitement intraveineux par Orencia 250 mg (§ 5090100).

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément:

1. Mentionne la date présumée de début du traitement avec Orencia 125 mg et le nombre de conditionnements souhaités;

2. Mentionne, s’il s’agit d’un patient passant d’un traitement remboursé par Orencia 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5090100) vers la forme sous-cutanée d’Orencia 125 mg:

- la date de début du traitement intraveineux par Orencia 250 mg IV (§5090100),

- la date présumée de début du traitement sous-cutané par Orencia 125 mg

3. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base d’une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-health, dûment complété, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation du traitement, tiendra compte d’une dose maximale de 125 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée.

Le nombre de conditionnements remboursables d’Orencia 125 mg 4 seringues ou stylos, pour la prolongation du traitement, s’élève, par 12 mois, à:

1. indien de patiënt van bij aanvang wordt behandeld met Orencia 125 mg: maximum 13 verpakkingen van 4 spuiten of pennen Orencia 125 mg.

2. indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met Orencia 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5090100) naar de subcutane toedieningsvorm van Orencia 125 mg : het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling, aan maximaal 125 mg per week, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met Orencia 250 mg (§ 5090100), te overbruggen.

f) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1° Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2° Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling >1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Goede respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Matige respons

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 - 1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Matige respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Geen respons

3° De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4°. Vermeldt, indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalde behandeling met Orencia 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5090100) naar de subcutane toedieningsvorm van Orencia 125 mg :

- de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met Orencia 250 mg (§ 5090100),

- de vooropgestelde begindatum van de subcutane behandeling met Orencia 125 mg;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit Orencia 125 mg toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

i) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een

1. s'il s'agit d'un patient, traité dès le début par Orencia 125 mg: au maximum 13 conditionnements de 4 seringues ou stylos d'Orencia 125 mg.

2. s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé avec Orencia 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5090100) vers la forme sous-cutanée d'Orencia 125 mg : le nombre de conditionnements nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 125 mg par semaine, depuis la date de début de l'administration sous-cutané jusqu'à 12 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par Orencia 250 mg (§ 5090100).

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1° Atteste que les conditions figurant au points a) et b) ci-dessus sont remplies;

2° Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement >1.2

Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement 0.6 - 1.2

Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de Réponse

3° Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le nombre de conditionnements souhaités;

4° Mentionne, s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé par Orencia 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5090100) vers la forme sous-cutanée d'Orencia 125 mg:

- la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par Orencia 250 mg IV (§5090100),

- la date présumée de début du traitement sous-cutané par Orencia 125 mg;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité Orencia 125 mg est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin

geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab is nooit toegestaan.

spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ORENCIA 125 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L04AA24	
B-255	3018-215	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1 mL solution injectable, 125 mg		790,33	790,33	8,50	12,80
	3018-215				***710,99***	***710,99***		
B-255 *	7702-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg		190,1900	190,1900		
B-255 **	7702-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg		188,4125	188,4125		
ORENCIA 125 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L04AA24	
B-255	3363-074	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 125 mg		790,33	790,33	8,50	12,80
	3363-074				***710,99***	***710,99***		
B-255 *	7715-097	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 125 mg		190,1900	190,1900		
B-255 **	7715-097	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 125 mg		188,4125	188,4125		

Paragraaf 5100000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab wordt vergoed als ze wordt toegediend bij rechthebbenden met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III, > of = 10% aantoont, en :

1. Die hemolyse vertonen met een LDH-spiegel > of = 1,5xULN en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :

- Hemoglobinurie.
- Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
- Hemolytische anemie met Hgb<10g/dL.
- Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- Dysfagie.
- Erectiele dysfunctie.

Paragraphe 5100000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III > ou = 10 % et :

1. Qui présentent une hémolyse avec un taux de LDH > ou = 1,5xLSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, définie par la présence d'au moins 2 des signes ou symptômes suivants liés à l'HPN :

- Hémoglobinurie.
- Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
- Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL.
- Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
- Dysphagie.
- Dysfonction érectile.

- Vermoeidheid of asthenie.

- Thoracale pijn.

- Sclerale icterus.

2. OF die klinisch stabiel zijn nadat ze ten minste de afgelopen 6 maanden zijn behandeld met een specialiteit op basis van ravulizumab of van crovalimab, met een LDH<1,5xULN in de laatste 6 maanden.

3. OF met voldoende klinisch antwoord (Hb > of = 10,5 g/dL) onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg/week tijdens de initiële fase van de behandeling en 900 mg/2 weken tijdens de onderhoudsfase.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de arts-adviseur van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch rapport die in chronologische volgorde de vorige en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts specialist, gelijktijdig :

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, vermeldt hij de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

2. De vermelding van de elementen die toelaten :

2.1 Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is.

2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.

3. De verklaring zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4. De verklaring zich ertoe te verbinden om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 1 jaar hernieuwbaar, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, voor zover dat de 2 flacons van 300 mg van deze specialiteit voor de eerste toediening van de inductiefase, voorafgaand aan de eerste periode van vergoeding, ten laste worden genomen door de vergunningshouder.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing dat :

- Fatigue ou asthénie.

- Douleur thoracique.

- Ictère scléral.

2. OU qui sont cliniquement stables après avoir été traités par une spécialité à base de ravulizumab ou de crovalimab pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH<1,5xLSN dans les 6 derniers mois.

3. OU qui présentent une réponse clinique satisfaisante (Hb > ou =10,5 g/dL) sous un traitement par iptacopan pendant au moins 3 mois, mais chez qui un traitement IV serait préférable par rapport à un traitement PO pour des raisons socio-professionnelles motivées.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg/semaine pendant la phase initiale du traitement et de 900 mg/2 semaines pendant la phase d'entretien.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

2.2 D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 1 an renouvelable, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, pour autant que les 2 flacons de 300 mg de cette spécialité pour la première administration de la phase d'induction, précédant la période initiale de remboursement, soient pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer mee toegekend aan de rechthebbende, medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt d) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point d) 2.2. un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3 ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab (§ 5100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

| | | |

⊔ Dysfagie.

⊔ Erectiele dysfunctie.

⊔ Vermoeidheid of asthenie.

⊔ Thoracale pijn.

⊔ Sclerale icterus.

OF

- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de rechthebbende klinisch stabiel is na ten minste de afgelopen 6 maanden te zijn behandeld met een specialiteit op basis van ravulizumab of van crovalimab, met een LDH<1,5xULN in de laatste 6 maanden.

OF

- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de rechthebbende een voldoende klinisch antwoord (Hb > of =10,5 g/dL) heeft onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

Bovendien,

(<u>indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 5100000 van hoofdstuk IV de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder</u>) :

1. Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, verklaar ik de volgende elementen :
   a) het betreft de volgende diagnose: een rechthebbende met een paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III > of = 10% aantoont.

   b) Het betreft een rechthebbende die zich bevindt in de volgende klinische situatie :

   ⊔ Een rechthebbende met hemolyse met een LDH-spiegel > of = 1,5xULN en aanwezigheid van minstens 2 van de PNH-gerelateerde tekenen of symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit.

   OF

   ⊔ Een rechthebbende die klinisch stabiel is na ten minste de afgelopen 6 maanden te zijn behandeld met een specialiteit op basis van ravulizumab of van crovalimab, met een LDH<1,5xULN in de laatste 6 maanden.

   OF

   ⊔ Een rechthebbende met een voldoende klinisch antwoord (Hb > of =10,5 g/dL) onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat :
   Ik ben erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18-10-2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie (In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een kopie van mijn erkenning voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie).
   Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobinurie :

   Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
   ……
   ……
   ……
   ……

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal rechthebbenden vermeldt met een paroxismale hemoglobinurie die gevolgd worden door zijn dienst in de voorbije 12 maanden.

3. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis :
Naam en voornaam :
……
……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is :
7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adres :
……
……
……
……

Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.
Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat :

- ⊔ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met deze specialiteit (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe).
- ⊔ Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van deze specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 5100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met deze specialiteit moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie toe, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties, eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten en de evolutie van de transfusies).

- ⊔ Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van ravulizumab, van iptacopan of van crovalimab heeft verkregen, op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk § 12170000, § 13090000 of § 13310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van eculizumab. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van eculizumab. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van eculizumab vermeldt.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met deze specialiteit met een maximale posologie van 600 mg/week tijdens de initiële fase van de behandeling en 900 mg/2 weken tijdens de onderhoudsfase.

III – Identificatie van de arts-specialist in de hematologie bedoeld onder punt II hierboven :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (RIZIV nummer)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen andere antecedenten, klinisch onderzoek, oorsprong van de vroegere en huidige toegediende behandeling(en)), vroeger en actueel , alsook de huidig

voorgestelde behandeling vergezeld van het cytometrisch protocol die toelaat om de geattesteerde elementen in punt II hierboven te bevestigen.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab (§ 5100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :

| | | |

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants :
   a) Qu'il s'agit du diagnostic suivant : bénéficiaire atteint d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III > ou = 10 %.

   b) Qu'il s'agit d'un bénéficiaire dans la situation clinique suivante :

   ⊔ Un bénéficiaire avec hémolyse avec un taux de LDH > ou = 1,5xLSN et la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN indiquant une forte activité de la maladie.

   OU

   ⊔ Un bénéficiaire qui est cliniquement stable après avoir été traité par une spécialité à base de ravulizumab ou de crovalimab, pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH<1,5xLSN dans les 6 derniers mois.

   OU

   ⊔ Un bénéficiaire qui présente une réponse clinique satisfaisante (Hb > ou = 10,5 g/dL) sous un traitement par iptacopan pendant au moins 3 mois, mais chez qui un traitement IV serait préférable par rapport à un traitement PO pour des raisons socio-professionnelles motivées.

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :
   Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18-10-2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique (en annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).
   Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne :
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……
   ……
   ……

   Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de bénéficiaires avec hémoglobinurie paroxystique pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

3. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :
   Nom et prénom :
   ……
   ……
   Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
   Adresse :
   ……
   ……
   ……
   ……

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.
Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- ⊔ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire non encore traité avec cette spécialité (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie).
- ⊔ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour cette spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 5100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec cette spécialité doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et l'évolution des transfusions).
- ⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base de ravulizumab, iptacopan ou de crovalimab, reprises respectivement au § 12170000, § 13090000 ou § 13310000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R.

du 1 février 2018 et il s'agit d'une <u>première demande</u> de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base d'eculizumab. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base d'eculizumab doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base d'eculizumab.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec cette spécialité avec une posologie maximale de 600 mg/semaine pendant la phase initiale du traitement et de 900 mg/2 semaines pendant la phase d'entretien.

III - Identification du médecin-spécialiste en hématologie visé au point II ci-dessus :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (numéro INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

(*) en annexe du présent formulaire, je joins un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (autres antécédents, examen clinique, nature(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement, ainsi que le traitement proposé aujourd'hui) accompagné du protocole de cytométrie permettant de confirmer les éléments attestés au point II ci-dessus.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BEKEMV 300 mg		AMGEN				ATC: L04AJ01		
	7738-552	***1 injectieflacon 30 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 30 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***2898,76***	***2753,81***		
Fa-2 *	7738-552	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion, 300 mg	BioS	3079,8000	2926,1500		
Fa-2 **	7738-552	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion, 300 mg	BioS	3072,6900	2919,0400		

SOLIRIS 300 mg		ALEXION PHARMA BELGIUM				ATC: L04AJ01		
	0792-697	***1 injectieflacon 30 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 30 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***2898,76***	***2753,81***		
Fa-2 *	0792-697	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	BioR	3079,8000	2926,1500		

Fa-2 **	0792-697	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	BioR	3072,6900	2919,0400		

Paragraaf 5110000

De specialiteit komt voor vergoeding in categorie B in aanmerking indien ze bestemd is voor de behandeling van lokale perifere postherpetische pijn met duidelijke neuropathische kenmerken voor zover de betrokken rechthebbende aan alle volgende criteria voldoet:

- een aanhoudende neuropatische postherpetische pijn;
- de neuropatische pijn is niet veralgemeend maar is duidelijk gesitueerd in een of meerdere dermatomen (gelokaliseerde neuropathische pijn);
- de huid ter hoogte van de neuropatische pijn is niet beschadigd;
- de neuropatische pijnzone niet groter dan 420 cm² is;
- de neuropatische pijn wordt gekenmerkt door minstens twee van de volgende symptomen: allodynia, hyperalgesie, brandende pijn, kloppende pijn, stekende pijn, gevoel van electrische schokken;
- succesvolle proefbehandeling met lidocainepleisters van tenminste 10 dagen.

Op basis van een aanvraagformulier (in bijlage A) ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest waarvan het model is aangebracht onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van maximum zes maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum twaalf maanden op basis van een verslag van de behandelende arts, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling is verantwoord.

Paragraphe 5110000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est administrée pour le traitement des douleurs locales périphériques postherpétiques avec caractéristique neuropathique claire, pour autant que le bénéficiaire concerné rempli tous les critères suivants :

- une douleur neuropathique postherpétique permanente ;
- la douleur neuropathique n'est pas généralisée mais est clairement située dans un ou plusieurs dermatomes (douleur neuropathique localisée) ;
- la peau au niveau de la douleur neuropathique n'est pas endommagée ;
- la zone de la douleur neuropathique n'est pas supérieure à 420 cm² ;
- la douleur neuropathique est caractérisée par au moins deux des symptômes suivants : allodynia, hyperalgésie, douleur brulante, douleur battante, douleur piquante, sentiment de chocs électriques;
- traitement d'essai réussi avec les patches de lidocaïne pendant minimum 10 jours.

Sur base du fomulaire de demande (dans l'annexe A) signée et dûment complétée par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base d'un rapport du médecin traitant qui démontre que la poursuite du traitement est justifiée.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit VERSATIS (§ 5110000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de begunstigde:

Naam: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Voornaam: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Inschrijvingsnummer: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II - Gegevens te verklaren door de behandelende geneesheer:

☐ **1ste TERUGBETALINGSAANVRAAG**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierbovenvermelde patiënt lijdt aan lokale perifere neuropathische postherpetische pijn.
Ik verklaar dat hij aan alle voorwaarden voldoet vermeld onder § 5110000 van hoofdstuk IV van K.B. van 21 december 2001:

- een aanhoudende neuropathische postherpetische pijn
- de neuropathische pijn is niet veralgemeend maar kan duidelijk worden aangewezen (focale pijn)
- de huid ter hoogte van de neuropathische pijn is niet beschadigd
- de neuropathische pijnzone niet groter dan 420 cm² is
- de neuropathische pijn wordt gekenmerkt door minstens twee van de volgende symptomen: allodynie, hyperalgesie, brandende pijn, kloppende pijn, stekende pijn, gevoel van elektrische schokken
- succesvolle proefbehandeling van ten minste 10 dagen met lidocaïnepleisters

Ik houd de bewijsstukken, die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer.
Op basis van deze elementen, vraag ik aan de adviserend geneesheer een toelating tot terugbetaling voor de specialiteit Versatis voor een periode van 6 maanden.

☐ **AANVRAAG TOT VERLENGING VAN DE TERUGBETALING**

Op basis van bijgevoegd omstandig verslag dat de doeltreffendheid van de behandeling bij voornoemde patiënt aantoont, verklaar ik, dokter in de geneeskunde, dat het voortzetten van de behandeling met VERSATIS gerechtvaardigd is.
Op basis van deze elementen, vraag ik aan de adviserend geneesheer een verlenging van de toelating tot terugbetaling voor de specialiteit VERSATIS voor een periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, nr RIZIV):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité VERSATIS (§ 5110000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire:

Nom: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
Prénom: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
Numéro d'inscription: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II – Données à attester par le médecin traitant:

☐ **1ère DEMANDE DE REMBOURSEMENT**

Je soussigné, docteur en médecine, atteste que le patient mentionné ci-dessus souffre d'une douleur neuropathique périphérique postherpétique locale.

J'atteste qu'il remplit toutes les conditions mentionnées sous le § 5110000 du chapitre IV de l' A.R. du 21 décembre 2001 :

- une douleur neuropathique postherpétique persistante
- la douleur neuropathique n'est pas généralisée mais est clairement située dans un ou plusieurs dermatomes (douleur focale)
- la peau à l'endroit de la douleur neuropathique n'est pas endommagée
- la zone de la douleur neuropathique n'est pas supérieure à 420 cm²
- la douleur neuropathique est caractérisée par au moins deux des symptômes suivants : allodynie, hyperalgésie, sensation de brûlures, douleur lancinante, sensation de coups de couteau, sensation de décharges électriques
- traitement d'essai avec succès pendant minimum 10 jours avec les emplâtres de lidocaïne

Je tiens les pièces justificatives, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation déclarée, à disposition du médecin-conseil.
Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil d'accorder une autorisation de remboursement pour la spécialité VERSATIS pour une période de 6 mois.

☐ DEMANDE DE PROLONGATION DE REMBOURSEMENT

Sur base du rapport circonstancié joint en annexe, démontrant l'efficacité du traitement chez le patient mentionné ci-dessus, je soussigné, docteur en médecine, déclare que la poursuite du traitement avec le VERSATIS est justifiée.
Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil d'accorder une prolongation de l'autorisation de remboursement pour la spécialité VERSATIS pour une période de 12 mois.

III - Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, nr INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VERSATIS 700 mg			GRUNENTHAL					ATC: N01BB02
B-300	2481-042	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 5 %	10 dispositifs transdermiques, 5 %		39,54	39,54	5,92	9,95
	2481-042				***27,61***	***27,61***		
B-300	2481-059	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 5 %	30 dispositifs transdermiques, 5 %		101,78	101,78	8,50	12,80
	2481-059				***82,85***	***82,85***		
B-300 *	0792-994	1 pleister voor transdermaal gebruik, 700 mg	1 dispositif transdermique, 700 mg		3,1643	3,1643		
B-300 **	0792-994	1 pleister voor transdermaal gebruik, 700 mg	1 dispositif transdermique, 700 mg		2,9273	2,9273		
VERSATIS 700 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: N01BB02

B-300	4309-431	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 5 %	10 dispositifs transdermiques, 5 %		39,54	39,54	5,92	9,95
	4309-431				***27,61***	***27,61***		
B-300	4309-449	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 5 %	30 dispositifs transdermiques, 5 %		101,78	101,78	8,50	12,80
	4309-449				***82,85***	***82,85***		
B-300 *	7747-751	1 pleister voor transdermaal gebruik, 700 mg	1 dispositif transdermique, 700 mg		3,1643	3,1643		
B-300 **	7747-751	1 pleister voor transdermaal gebruik, 700 mg	1 dispositif transdermique, 700 mg		2,9273	2,9273		

Paragraaf 5120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abobotulinetoxine A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van focale spasticiteit van:

- de bovenste ledematen bij volwassen rechthebbenden ongeacht de etiologie;

- en/of het enkelgewricht bij volwassen rechthebbenden na een beroerte of traumatisch hersenletsel.

De rechthebbenden die voor een focale behandeling met deze specialiteit in aanmerking komen, hebben een spiertonus score van minstens 2 (geëvalueerd volgens de Modified Ashworth Scale (MAS) in:

- ten minste 2 van de volgende gewrichten: schouder, elleboog, polsgewricht of vingergewrichten;

- en/of het gastrocnemius-soleus complex.

De rechthebbenden hebben geen vaste contracturen (ernstige beperking van beweging naar passieve spierrekking).

De behandeling met deze specialiteit moet een onderdeel zijn van een multidisciplinaire behandeling die onder meer fysiotherapie, stretching en/of spalken moet omvatten en kan alleen gestart worden in geval van falen of onvoldoende resultaten van fysieke therapie alleen.

Voorafgaandelijk aan de behandeling met botulinumtoxine wordt minimum 1 goed-gedefinieerde en persoonlijke behandeldoelstelling (beïnvloeding van actieve, passieve functie of comfort) vastgelegd door de rechthebbende in samenspraak met het multidisciplinair revalidatieteam. Voor elke behandeldoelstelling - vastgelegd volgens de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - wordt tijdens de consultatie een specifiek scoringssysteem opgebouwd dat zal worden gebruikt voor de evaluatie van het effect van de behandeling op de vooropgestelde behandeldoelstelling (Goal Attainment Scale).

De behandeling met deze specialiteit dient formeel geëvalueerd te worden op zijn effect met behulp van de Goal Attainment Scale (GAS) binnen de 4 à 8 weken na de eerste injectie en vóór de volgende injectie op basis van minstens één van volgende criteria:

- een duidelijke verbetering van de functionaliteit (actieve functie);

- een duidelijke verbetering van de passieve functie door verbetering van de hygiënische toestand en verlichting van de verpleegzorg;

- een duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende door o.a. vermindering van de pijn veroorzaakt door de spasticiteit, door verbetering van de houding e.d.

De behandeling met deze specialiteit wordt als succesvol beschouwd en de rechthebbende komt in aanmerking voor herhaalde behandeling indien de GAS score > of = 50 (Kiresuk & Sherman, 1968). In geval van 2 injecties zonder significant antwoord (GAS <50) zal de behandeling met deze specialiteit voor het behandelde ledemaat definitief gestopt worden.

Paragraphe 5120000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abobotulinetoxine A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour le traitement des formes modérées à sévères de spasticité focale :

- des membres supérieurs chez les bénéficiaires adultes, quelle soit l'étiologie.

- et/ou de l'articulation de la cheville chez les bénéficiaires adultes qui ont subi un accident vasculaire cérébral ou une lésion cérébrale traumatique.

Les bénéficiaires qui entrent en ligne de compte pour un traitement focal avec cette spécialité ont un score d'au moins 2 pour le tonus musculaire (évalué selon l'échelle modifiée de Ashworth (MAS)) :

- au niveau d'au moins 2 des articulations suivantes : l'épaule, le coude, le poignet ou les articulations des doigts.

- et/ou le complexe gastrocnémien-soléaire.

Les bénéficiaires n'ont pas de contractures définitives (limitation sévère du mouvement à l'étirement passif du muscle).

Le traitement par cette spécialité doit faire partie d'une prise en charge multidisciplinaire qui doit entre autres comprendre de la kinésithérapie, du stretching et/ou des orthèses et ne peut être initié qu'après échec ou résultat insuffisant d'un traitement physique seul.

Avant le traitement par la toxine botulique, au moins un objectif thérapeutique personnel et bien défini (influençant la fonction active, passive ou le confort) a été déterminé par le bénéficiaire en collaboration avec l'équipe multidisciplinaire de revalidation. Pour chaque objectif thérapeutique – établi selon l'International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) – un système d'évaluation spécifique sera défini pendant la consultation et sera utilisé pour évaluer l'effet du traitement par rapport à l'objectif thérapeutique prédéfini (Goal Attainment Scale).

L'efficacité du traitement par cette spécialité doit être évaluée de manière formelle à l'aide du Goal Attainment Scale (GAS) dans un délai de 4 à 8 semaines suivant la première injection et avant l'injection suivante sur base d'au moins un des critères suivants:

- une nette amélioration du caractère fonctionnel (fonction active);

- une nette amélioration de la fonction passive par une amélioration de l'hygiène et des soins infirmiers;

- une nette amélioration du confort du bénéficiaire telle que par exemple, une diminution de la douleur causée par la spasticité, une amélioration de la posture, etc .

Le traitement par cette spécialité est considéré comme efficace et le bénéficiaire entre ligne de compte pour un traitement répété si le score GAS > ou = 50 (Kiresuk & Sherman, 1968). En cas de 2 injections successives sans réponse significative (GAS < 50), le traitement par cette spécialité sera définitivement arrêté pour le membre traitée.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of in de neurologie.

c)

De vergoeding zal initieel toegestaan worden voor een maximum van 6 injectieflacons van deze specialiteit over een tijd van 6 maanden (500 eenheden/injectieflacon).

Als de behandeling succesvol is, kan de machtiging verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden en maximum 12 injectieflacons van deze specialiteit (500 eenheden/injectieflacon).

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Clostridium Botulinum neurotoxine type A en andere specialiteiten op basis van botulinum neurotoxine wordt nooit toegestaan.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie.

c)

Le remboursement sera initialement autorisé pour un maximum de 6 flacons de cette spécialité sur une période de 6 mois (500 unités/flacon).

Si le traitement est efficace, l'autorisation de remboursement pourra être prolongée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois et maximum 12 flacons de cette spécialité (500 unités/flacon).

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point d).

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A et d'autres spécialités à base de neurotoxine botulique ne sera jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DYSPORT 500 IU			IPSEN					ATC: M03AX01
	0749-929	***2 injectieflacons 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU***	***2 flacons injectables 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU***		***357,54***	***357,54***		
B-233 *	0749-929	1 IU 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 250)	1 IU 500 IU solution injectable, 500 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 250)		0,3861	0,3861		
B-233 **	0749-929	1 IU 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 250)	1 IU 500 IU solution injectable, 500 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 250)		0,3790	0,3790		

Paragraaf 5130000

§ 5130000 is geschrapt op 01/05/2025.

Paragraaf 5140000

§ 5140000 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraaf 5150000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding als ze toegediend is met een dosis van 10 mg per dag, voor de postoperatieve preventie van veneuze trombo-embolie (VTE) bij volwassen rechthebbenden die een geprogrammeerde :

- Heupvervangende operatie hebben ondergaan.
- Of knievervangende operatie hebben ondergaan.

b) De vergoeding is beperkt tot een periode van maximum 5 weken aansluitend op de geprogrammeerde heupvervangende operatie en van maximum 2 weken aansluitend op de geprogrammeerde knievervangende operatie.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen bepaald wordt in functie van de operatie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is rekening houdend met de bepalingen van punt b).

e) De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

f) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

Paragraphe 5130000

§ 5130000 est supprimé au 01/05/2025.

Paragraphe 5140000

§ 5140000 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraphe 5150000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à une dose de 10 mg par jour pour la prévention post-opératoire des événements thromboemboliques veineux (ETEV) chez les bénéficiaires adultes ayant subi une intervention chirurgicale programmée :

- De la hanche (prothèse totale).
- Ou du genou (prothèse totale).

b) Le remboursement est limité à une période de maximum 5 semaines qui suit l'intervention chirurgicale programmée de prothèse totale de la hanche et de maximum 2 semaines qui suit l'intervention chirurgicale programmée de prothèse totale du genou.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de l'intervention chirurgicale et dont la durée de validité est limitée en fonction des dispositions du point b).

e) La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Bijlage A : Model van het formulier voor aanvraag van vergoeding

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban (§ 5150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

| | | |

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 5150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

⌴ Inderdaad heeft deze rechthebbende een geprogrammeerde heupvervangende operatie ondergaan op …../…../……..(datum).

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende voor een periode van maximum 5 weken aansluitend op deze heupvervangende operatie de vergoeding moet krijgen :

⌴ Aan een posologie van max. 10 mg per dag van de betrokken farmaceutische specialiteit.

⌴ Inderdaad heeft deze rechthebbende een geprogrammeerde knievervangende operatie ondergaan op…./…./……(datum).

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende voor een periode van maximum 2 weken aansluitend op deze knievervangende operatie de vergoeding moet krijgen :

⌴ Aan een posologie van max. 10 mg per dag van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban (§ 5150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 01 février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le prescripteur :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au § 5150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 :

☐ En effet, ce bénéficiaire a subi une intervention chirurgicale programmée de prothèse totale de la hanche en date du …./…./…… (date).

Sur base de ces éléments, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de maximum 5 semaines après cette intervention de prothèse totale de la hanche le remboursement de :
☐ La spécialité pharmaceutique concernée à une posologie de max. 10 mg par jour.

☐ En effet, ce bénéficiaire a subi une intervention chirurgicale programmée de prothèse totale du genou en date du …./…./……..(date).

Sur base de ces éléments, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de maximum 2 semaines après cette intervention de prothèse totale du genou le remboursement de :
☐ La spécialité pharmaceutique concernée à une posologie de max. 10 mg par jour.

J'atteste que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II ;

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (nom)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (prénom)

1 - ☐☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐ (n° INAMI)

☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RIVAROXABAN EG 10 mg			EG					ATC: B01AF01
B-303	4791-505	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	34,28	34,28	5,18	8,72
	4791-505				***23,03***	***23,03***		
B-303 *	7739-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7739-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7739-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN KRKA 10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: B01AF01
	7746-845	***98 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***98 comprimés pelliculés, 10 mg***		***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7746-845	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-845	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-845	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN SANDOZ 10 mg		SANDOZ						ATC: B01AF01
B-303	4764-866	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	34,29	34,29	5,19	8,72
	4764-866				***23,04***	***23,04***		
B-303 *	7739-758	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-758	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-758	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN VIATRIS 10 mg		VIATRIS						ATC: B01AF01
B-303	4791-398	10 filmomhulde tabletten, 10 mg	10 comprimés pelliculés, 10 mg	G	15,73	15,73	2,04	3,39
	4791-398				***7,68***	***7,68***		
B-303	4791-406	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	34,29	34,29	5,19	8,72
	4791-406				***23,04***	***23,04***		
B-303 *	7739-584	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-584	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-584	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

Paragraaf 5160000

§ 5160000 is geschrapt op 01/12/2023.

Paragraphe 5160000

§ 5160000 est supprimé au 01/12/2023.

Paragraaf 5170000

§ 5170000 is geschrapt op 01/08/2022.

Paragraphe 5170000

§ 5170000 est supprimé au 01/08/2022.

Paragraaf 5200000

§ 5200000 is geschrapt op 01/12/2018.

Paragraphe 5200000

§ 5200000 est supprimé au 01/12/2018.

Paragraaf 5200100

§ 5200100 is geschrapt op 01/12/2023.

Paragraphe 5200100

§ 5200100 est supprimé au 01/12/2023.

Paragraaf 5200200

§ 5200200 is geschrapt op 01/12/2023.

Paragraphe 5200200

§ 5200200 est supprimé au 01/12/2023.

Paragraaf 5210000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van een behandeling:

- van niet kleincellige longkanker;

- gemetastaseerd borstcarcinoom, na aangetoonde mislukking van een behandeling met anthracyclinen en taxanen, of bij patiënten die niet met

Paragraphe 5210000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée dans le cadre du traitement:

- du cancer du poumon non à petites cellules;

- du carcinome du sein métastatique, après échec démontré du traitement aux anthracyclines et taxanes, ou chez les patientes non

anthracyclinen en taxanen kunnen worden behandeld op basis van een gestaafde contra-indicatie.

De voorschrijvende geneesheer-specialist met een bijzondere bevoegdheid in de oncologie of in de medische oncologie moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

traitables par les anthracyclines et les taxanes à cause d'une contreindication documentée.

Le médecin prescripteur spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VINORELBINE ACCORD HEALTHCARE 10 mg/mL		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01CA04
	7730-781	***1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 5 mL solution à diluer injectable, 10 mg/mL***		***38,05***	***38,05***		
A-26 *	7730-781	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	47,4400	47,4400		
A-26 **	7730-781	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	40,3300	40,3300		
VINORELBINE SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ						ATC: L01CA04
	0793-919	***5 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml***	***5 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml***		***210,78***	***210,78***		
A-26 *	0793-919	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	46,1080	46,1080		
A-26 **	0793-919	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	44,6860	44,6860		

Paragraaf 5220100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding voor de postoperatieve preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen (VTE) bij volwassen rechthebbenden die een geprogrammeerde :

- Heupvervangende operatie hebben ondergaan.
- Of knievervangende operatie hebben ondergaan.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van deze specialiteit zijn vermeld :

- 220 mg per dag, eenmaal daags ingenomen als 2 capsules van 110 mg.
- Of 150 mg per dag, eenmaal daags ingenomen als 2 capsules van 75 mg indien de rechthebbende voldoet aan minstens één van volgende criteria :

Paragraphe 5220100

a) La spécialité pharmaceutique à base de dabigatran, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administréepour la prévention post-opératoire des événements thromboemboliques veineux (ETEV) chez les bénéficiaires adultes ayant subi une intervention chirurgicale programmée :

- De la hanche (prothèse totale).
- Ou du genou (prothèse totale).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité :

- 220 mg par jour, soit 2 gélules de 110 mg en une prise.
- Ou 150 mg par jour, soit 2 gélules de 75 mg en une prise si le bénéficiaire répond à au moins un des critères suivants :

• Ouder dan 75 jaar.

• Lijdend aan matige nierinsufficiëntie.

• Behandeld met amiodarone.

• Behandeld met verapamil.

c) De vergoeding is beperkt tot een periode van maximum 35 dagen aansluitend op de geprogrammeerde heupvervangende operatie en van maximum 10 dagen aansluitend op de geprogrammeerde knievervangende operatie.

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de advise¬rend-arts aan de rechthebbende de machti¬ging uit waar¬van het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen bepaald wordt in functie van de operatie en de posologie overeenkomstig de bepalingen in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is rekening houdend met de bepalingen van het punt c) :

- Voor een geprogrammeerde heupvervangende operatie :

  • Max. 220 mg per dag gedurende maximum 35 dagen.

  • Of max. 150 mg per dag gedurende maximum 35 dagen.

- Of voor een geprogrammeerde knievervangende operatie :

  • Max. 220 mg per dag gedurende maximum 10 dagen.

  • Of max. 150 mg per dag gedurende maximum 10 dagen.

f) De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 30 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

g) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

• Âgé de plus de 75 ans.

• Souffrant d'insuffisance rénale modérée.

• Traité par amiodarone.

• Traité par vérapamil.

c) Le remboursement est limité à une période de maximum 35 jours qui suit l'intervention chirurgicale programmée de prothèse totale de la hanche et de maximum 10 jours qui suit l'intervention chirurgicale programmée de prothèse totale du genou.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

e) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de l'intervention chirurgicale et de la posologie conformément aux dispositions du point b) et dont la durée de validité est limitée en fonction des dispositions du point c) :

- Pour une intervention chirurgicale programmée de la hanche (prothèse totale) :

  • Max. 220 mg par jour pendant maximum 35 jours.

  • Ou max. 150 mg par jour pendant maximum 35 jours.

- Ou pour une intervention chirurgicale programmée du genou (prothèse totale). :

  • Max. 220 mg par jour pendant maximum 10 jours.

  • Ou max. 150 mg par jour pendant maximum 10 jours.

f) La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 30 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Bijlage A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran (§ 5220100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (inschrijvingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 5220100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

⊔ Inderdaad deze rechthebbende heeft een geprogrammeerde heupvervangende operatie op (datum) ondergaan. ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende voor een periode van maximum 35 dagen aansluitend op deze heupvervangende operatie de vergoeding moet krijgen :

⊔ Aan een posologie van max. 220 mg per dag van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Of

⊔ Aan een posologie van max. 150 mg per dag van de betrokken farmaceutische specialiteit. *(voor een rechthebbende ouder dan 75 jaar en/of lijdend aan matige nierinsufficiëntie en/of behandeld met amiodarone en/of behandeld met verapamil)*

⊔ Inderdaad deze rechthebbende heeft een geprogrammeerde knievervangende operatie op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum) ondergaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende voor een periode van maximum 10 dagen aansluitend op deze knievervangende operatie de vergoeding moet krijgen :

⊔ Aan een posologie van max. 220 mg per dag van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Of

⊔ Aan een posologie van max. 150 mg per dag van de betrokken farmaceutische specialiteit.
(voor een rechthebbende ouder dan 75 jaar en/of lijdend aan matige nierinsufficiëntie en/of behandeld met amiodarone en/of behandeld met verapamil).

Ik verklaar dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

III – Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

| | | |

⊔ La spécialité pharmaceutique concernée à une posologie de max. 220 mg par jour.

Ou

⊔ La spécialité pharmaceutique concernée à une posologie de max. 150 mg par jour.
(pour un bénéficiaire âgé de plus de 75 ans et/ou souffrant d'insuffisance rénale modérée et/ou traité par amiodarone et/ou traité par vérapamil).

⊔ En effet, ce bénéficiaire a subi une intervention chirurgicale programmée de prothèse totale du genou en date du ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date).

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de maximum 10 jours après cette intervention de prothèse totale de genou le remboursement de :

⊔ La spécialité pharmaceutique concernée à une posologie de max. 220 mg par jour.

Ou

⊔ La spécialité pharmaceutique concernée à une posologie de max. 150 mg par jour.
(pour un bénéficiaire âgé de plus de 75 ans et/ou souffrant d'insuffisance rénale modérée et/ou traité par amiodarone et/ou traité par vérapamil)

J'atteste que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | (n° INAMI)

| | / | | | / | | | | (date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DABIGATRAN ETEXILATE EG 110 mg		EG						ATC: B01AE07
B-235	4895-918	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	G	31,03	31,03	4,73	7,95
	4895-918				***20,20***	***20,20***		
B-235	4895-900	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	77,38	77,38	10,50	15,90
	4895-900				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7742-695	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7742-695	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7742-695	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 110 mg		SANDOZ						ATC: B01AE07
	7740-608	***180 capsules, hard, 110 mg***	***180 gélules, 110 mg***		***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		

DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 110 mg		VIATRIS						ATC: B01AE07
B-235	4789-541	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	G	31,03	31,03	4,73	7,95
	4789-541				***20,20***	***20,20***		
B-235	4789-525	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	77,38	77,38	10,50	15,90
	4789-525				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 75 mg		VIATRIS						ATC: B01AE07
B-235	4789-566	10 capsules, hard, 75 mg	10 gélules, 75 mg	G	10,07	10,07	1,00	2,00
	4789-566				***3,36***	***3,36***		
B-235	4789-558	60 capsules, hard, 75 mg	60 gélules, 75 mg	G	31,03	31,03	4,73	7,95
	4789-558				***20,20***	***20,20***		
B-235 *	7741-457	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,4345	0,4345		
B-235 **	7741-457	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-457	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,4399	0,4399	0,1000	0,2000

PRADAXA 110 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM						ATC: B01AE07
B-235	2602-969	10 capsules, hard, 110 mg	10 gélules, 110 mg	R	10,07	10,07	1,00	2,00
	2602-969				***3,36***	***3,36***		
B-235	2602-936	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	R	31,03	31,03	4,73	7,95
	2602-936				***20,20***	***20,20***		
B-235 *	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	R	0,3963	0,3963		
B-235 **	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	R	0,3568	0,3568		
B-235 ***	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	R	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

PRADAXA 75 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM						ATC: B01AE07
B-235	2602-951	10 capsules, hard, 75 mg	10 gélules, 75 mg	R	10,07	10,07	1,00	2,00
	2602-951				***3,36***	***3,36***		
B-235	2602-977	60 capsules, hard, 75 mg	60 gélules, 75 mg	R	31,03	31,03	4,73	7,95
	2602-977				***20,20***	***20,20***		
B-235 *	0794-354	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	R	0,4345	0,4345		
B-235 **	0794-354	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	R	0,3568	0,3568		
B-235 ***	0794-354	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	R	0,4226	0,4226	0,0788	0,1325

Paragraaf 5220200

§ 5220200 is geschrapt op 01/11/2024.

Paragraphe 5220200

§ 5220200 est supprimé au 01/11/2024.

Paragraaf 5230000

Paragraphe 5230000

a) De specialiteit wordt vergoed in het kader van de behandeling van opioïd-geïnduceerde constipatie, voor zover de drie volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende:

1) de patiënt lijdt aan een opioïd-geïnduceerde constipatie die niet of onvoldoende reageert op een voldoende gedoseerde laxeerbehandeling;

2) deze opioïd-geïnduceerde constipatie heeft gereageerd op minstens één subcutane toediening van RELISTOR op een maximum van drie;

3) de patiënt bevindt zich in een medische situatie die palliatieve verzorging vereist, aangezien hij een patiënt is:

- die lijdt aan één of meerdere onomkeerbare aandoeningen,

- van wie de evolutie ongunstig is, met een ernstige algemene vermindering van zijn lichamelijke/psychische toestand,

- bij wie de therapeutische interventies en de revaliderende behandeling deze ongunstige evolutie niet meer beïnvloeden,

- voor wie de therapeutische beoordeling van de aandoening(en) slecht is en het overlijden wordt verwacht binnen korte termijn (levenswachting van meer dan 24 uur en minder dan drie maanden).

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen is beperkt tot 4 verpakkingen van 7 flacons per periode van 2 maanden.

c) De terugbetaling is gebaseeerd op een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de behandelende arts, die tegelijkertijd:

1) verklaart dat er aan de voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, wordt voldaan;

2) verklaart, wanneer het de hernieuwing betreft, dat de verlenging van de toediening van de behandeling medisch gerechtvaardigd is;

3) zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

d) Op basis van een aanvraagformulier ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder model “e” van bijlage III van dit besluit waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 2 maanden en waarin het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is in functie van punt b) hierboven vermeld.

Deze toelating is éénmaal vernieuwbaar op basis van hetzelfde formulier behoorlijk ingevuld door de behandelende arts onder de rubriek verlenging.

a) La spécialité est remboursée lorsqu'elle est administrée dans le cadre du traitement de la constipation induite par les opioïdes, pour autant que les trois conditions suivantes soient remplies simultanément chez le bénéficiaire concerné:

1) le patient présente une constipation induite par les opioïdes qui ne répond pas ou de manière insuffisante à un traitement par laxatifs à doses suffisantes ;

2) cette constipation induite par les opioïdes a répondu à au moins une injection sous-cutanée de RELISTOR sur un maximum de trois ;

3) le patient est dans une situation médicale relevant de soins palliatifs, car c'est un patient :

- qui souffre d'une ou plusieurs affections irréversibles,

- dont l'évolution est défavorable, avec une détérioration sévère généralisée de sa situation physique/psychique,

- chez qui des interventions thérapeutiques et la thérapie revalidante n'influencent plus cette évolution défavorable,

- pour qui le pronostic de(s) l'affection(s) est mauvais et pour qui le décès est attendu dans un délai assez bref (espérance de vie de plus de 24 heures et de moins de trois mois).

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 conditionnements de 7 flacons par période de 2 mois.

c) Le remboursement sera accordé sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété par le médecin traitant, qui ainsi, simultanément:

1) atteste que toutes les conditions figurant au point a) cidessus sont remplies;

2) atteste, lorsqu'il s'agit de la demande de renouvellement, que la prolongation de l'administration du traitement est médicalement justifiée ;

3) s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de demande signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période de 2 mois maximum, et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction du point b) ci-dessus.

Cette autorisation est renouvelable une seule fois sur base du même formulaire dûment complété par le médecin traitant à la rubrique prolongation.

BIJLAGE A:Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit RELISTOR (§ 5230000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie rechthebbende (naam. voornaam, aansluitingsnummer):

␣␣␣

evolutie niet meer beïnvloeden, en voor wie de therapeutische beoordeling van de aandoening(en) slecht is en het overlijden wordt verwacht binnen korte termijn (levenswachting van meer dan 24 uur en minder dan drie maanden).

☐ Het betreft een eerste aanvraag.

☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van de eerder toegekende eerste terugbetaling, en ik bevestig dat de verlenging van de toediening van de behandeling medisch verantwoord is.

Bovendien houd ik de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Op basis van deze elementen, vraag ik voor mijn patiënt de terugbetaling van 4 verpakkingen van 7 flacons van RELISTOR voor een periode van 2 maanden.

III - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité RELISTOR (§ 5230000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :

␣␣␣

Sur base de tous ces éléments, je sollicite donc pour mon patient le remboursement de 4 conditionnements de 7 flacons de RELISTOR pour une période de 2 mois.

III – Identification du médecin traitant ␣nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (nom)

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (prénom)

1-␣␣␣␣␣␣-␣␣-␣␣␣␣ (N° INAMI)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣␣ (DATE)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RELISTOR 12 mg/0,6 mL			BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED					ATC: A06AH01
B-304	4943-403	7 injectieflacons 0,6 mL oplossing voor injectie, 12 mg	7 flacons injectables 0,6 mL solution injectable, 12 mg		157,93	157,93	8,50	12,80
	4943-403				***134,07***	***134,07***		
B-304 *	0794-909	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 12 mg	1 flacon injectable 0,6 mL solution injectable, 12 mg		21,3171	21,3171		
B-304 **	0794-909	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 12 mg	1 flacon injectable 0,6 mL solution injectable, 12 mg		20,3014	20,3014		

Paragraaf 5240000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van entecavir wordt vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden, voor de behandeling van één van de volgende situaties van hepatitis B virus infectie :

1. patiënt met chronische actieve hepatitis B met viremie > 2.000 IU/mL en gestegen transaminasen, niet voorbehandeld met lamivudine;

2. patiënt met cirrose Child-Pugh stadium A niet voorbehandeld met lamivudine

3. patiënt met orgaantransplantatie of hematopoïetische stamceltransplantatie of op de wachtlijst hiervoor

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximaal 13 per jaar, wat rekening houdt met een maximale dagdosis van 0,5 mg per dag.

Paragraphe 5240000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'entecavir fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'une infection par le virus de l'hépatite B dans une des situations suivantes :

1. patient présentant une hépatite B chronique active non prétraitée par lamivudine. Une virémie > 2.000 IU/mL et un taux de transaminases élevé ;

2. patient présentant une cirrhose de stade Child Pugh A non prétraitée par lamivudine ;

3. patient ayant subi une transplantation d'organe ou une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou sur la liste d'attente.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an, ce qui tient compte d'une posologie maximale de 0,5 mg par jour.

c) De behandeling zal gestopt worden bij verlies van doeltreffendheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van entecavir of bij HBs seroconversie

c) Le traitement sera arrêté en cas de perte de l'efficacité du traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'entecavir ou après séroconversion HBs.

d) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. Zo attesteert de voormelde arts-specialist dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan, inbegrepen de voorgeschreven dosering. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend arts . De adviserend arts reikt aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder « e » van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin spécialiste précité atteste que les conditions visées aux point a) et b) ci-dessus sont remplies, y compris la posologie prescrite. Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen jaarlijks vernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een volledig en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, door voormelde arts-specialist aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. Hij verklaart dat hij de "stopping-rules", bedoeld in punt c) respecteert. Desgevraagd bezorgt de voormelde arts-specialist de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

e) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées annuellement par période de 12 mois maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité et transmis au médecin conseil de l'organisme assureur. Il déclare qu'il respecte les « stopping-rules » visées au point c). Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteiten op basis van entecavir onderling of tezamen met specialiteiten op basis van tenofovir disoproxil, op basis van lamivudine, op basis van adefovir dipivoxil, op basis van interferon alfa-2a, op basis van interferon alfa-2b of op basis van peginterferon alfa-2a is nooit toegestaan.

f) Le remboursement simultané des spécialités pharmaceutiques à base d'entecavir entre elles ou avec les à base de ténofovir disoproxil, à base de lamivudine, à base d'adefovir dipivoxil, à base d'interféron alfa-2a, à base d'interféron alfa-2b ou à base de peginterféron alfa-2a n'est jamais autorisé.

Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van entecavir 0,5 mg
(§ 5240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - ⊔ Eerste aanvraag:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de voormelde volwassen patiënt(e) een infectie met het hepatitis B-virus vertoont in één van de volgende situaties :

⊔ een chronische actieve hepatitis B met viremie > 2.000 UI/mL en gestegen transaminasen, niet voorbehandeld met lamivudine ;

⊔ patiënt met cirrose Child-Pugh stadium A niet voorbehandeld met lamivudine ;

⊔ patiënt onderging een orgaantransplantatie of hematopoïetische stamceltransplantatie;

⊔ patiënt staat op de wachtlijst voor een orgaantransplantatie of hematopoïetische stamceltransplantatie .

Ik vraag de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van 0,5 mg aan met een maximale dagdosis van 0,5 mg per dag.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend arts.

III - ⊔ Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, vraag voor voormelde volwassen patiënt(e), een verlenging van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van entecavir 0,5 mg aan. Ik bevestig dat de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van entecavir 0,5 mg zijn werkzaamheid niet verloren heeft noch dat er HBs seroconversie optrad.

Ik vraag de verlenging van terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van entecavir 0,5 mg aan met een maximale dagdosis van 0,5 mg per dag.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend arts.

IV - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'entecavir 0,5 mg
(§ 5240000 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - ⊔ Première demande:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, déclare que l(e)(a) patient(e) adulte ci-dessus, présente une infection par le virus de l'hépatite B et se trouve dans une des situation suivantes :

⊔ hépatite B chronique active non prétraitée par lamivudine. Virémie > 2.000 UI/mL et taux de transaminases élevé;

⊔ patient présentant une cirrhose de stade de Child-Pugh A non prétraitée par lamivudine;

⊔ patient ayant subi une transplantation d'organe ou une transplantation de cellules souches hématopoïétiques

⊔ patient qui se trouve sur la liste d'attente pour une transplantation d'organe ou une transplantation de cellules souches hématopoïétiques.

Je demande le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'entecavir 0,5 mg à la posologie maximale de 0,5 mg par jour.

Sur demande, j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient.

III - ☐ Demande de prolongation:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus, la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'entecavir 0,5 mg.
Je certifie que le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'entecavir 0,5 mg n'a pas perdu de son efficacité et qu'une séroconversion HBs ne s'est pas produite.

Je demande la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'entecavir 0,5 mg à une posologie maximale de 0,5 mg par jour.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BARACLUDE 0,5 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: J05AF10	
A-73	2473-957	30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	30 comprimés pelliculés, 0,5 mg	R	157,04	157,04	1,00	2,00
	2473-957				***133,25***	***133,25***		
A-73 *	0794-529	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	4,9453	4,9453		
A-73 **	0794-529	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	4,7083	4,7083		
A-73 ***	0794-529	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	5,0456	5,0456	0,0333	0,0667

BARACLUDE 0,5 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: J05AF10
A-73	4157-665	30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	30 comprimés pelliculés, 0,5 mg	R	157,04	157,04	1,00	2,00
	4157-665				***133,25***	***133,25***		
A-73 *	7727-431	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	4,9453	4,9453		
A-73 **	7727-431	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	4,7083	4,7083		
A-73 ***	7727-431	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	5,0456	5,0456	0,0333	0,0667

Paragraaf 5250100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week.

2. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van Tocilizumab 20 mg/ml slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan Tocilizumab 20 mg/ml slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 8 mg/kg per infusie, één keer om de 4 weken toegediend.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd :

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

2. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van een volledig ingevulde elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door een via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is

Paragraphe 5250100

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée soit en combinaison avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine.

2. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement par Tocilizumab 20 mg/ml ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose ; en cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), Tocilizumab 20 mg/ml ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 8 mg/kg par perfusion administrée une fois toutes les 4 semaines.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme e-health, qui, ainsi, simultanément :

1. Mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités.

2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-health, dûment complété, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de

vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

e) De toelatingen tot vergoeding mogen na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan de voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd.

2. Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

- Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Goede respons.

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons.

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Matige respons.

- Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling 0.6 - 1.2 :

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Matige respons.

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons.

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Geen respons.

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit Tocilizumab 20 mg/ml toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, tocilizumab 162 mg, sarilumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib of filgotinib is nooit toegestaan.

l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies.

2. Atteste l’observation d’une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse.

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne.

Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne.

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement 0.6 - 1.2 :

Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne.

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne.

Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de Réponse.

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité Tocilizumab 20 mg/ml est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’autorité de la protection des données.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d’une preuve de l’accord électronique.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, tocilizumab 162 mg, sarilumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib ou filgotinib n’est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb	I	II

						buiten bedrijf / ex-usine		

AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AC07
	7746-316	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***236,57***	***236,57***		
B-305 *	7746-316	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7746-316	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	250,7600	250,7600		

AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AC07
	7746-324	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***473,14***	***473,14***		
B-305 *	7746-324	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7746-324	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	501,5300	501,5300		

AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AC07
	7746-308	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 80 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 80 mg***		***94,59***	***94,59***		
B-305 *	7746-308	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioS	107,3800	107,3800		
B-305 **	7746-308	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioS	100,2700	100,2700		

ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE						ATC: L04AC07
	0794-859	***4 injectieflacons 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***4 flacons injectables 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***1892,60***	***1892,60***		
B-305 *	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioR	503,3175	503,3175		
B-305 **	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioR	501,5400	501,5400		

ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE						ATC: L04AC07
	0794-842	***4 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***4 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***946,24***	***946,24***		
B-305 *	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioR	252,5300	252,5300		
B-305 **	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioR	250,7525	250,7525		

ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE					ATC: L04AC07	
	0794-834	***4 injectieflacons 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 80 mg***	***4 flacons injectables 4 mL solution à diluer pour perfusion, 80 mg***		***378,27***	***378,27***		
B-305 *	0794-834	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioR	102,0200	102,0200		
B-305 **	0794-834	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioR	100,2425	100,2425		

TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI					ATC: L04AC07	
	7740-699	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***473,14***	***473,14***		
B-305 *	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	501,5300	501,5300		

TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI					ATC: L04AC07	
	7740-681	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***236,57***	***236,57***		
B-305 *	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 200 mg	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 200 mg	BioS	250,7600	250,7600		

TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI					ATC: L04AC07	
	7740-673	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 80 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 80 mg***		***94,59***	***94,59***		
B-305 *	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 80 mg	BioS	107,3800	107,3800		
B-305 **	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 80 mg	BioS	100,2700	100,2700		

Paragraaf 5250200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week.

2. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

Paragraphe 5250200

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée soit en combinaison avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine.

2. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit op basis van 162 mg tocilizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 162 mg, toegediend éénmaal per week, via subcutane weg.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 6 maanden betekent dit :

1. Indien de rechthebbende van bij aanvang behandeld wordt met deze specialiteit : maximum 7 verpakkingen van 4 spuiten of pennen van 162 mg tocilizumab.

2. Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met 20 mg/ml tocilizumab via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van tocilizumab 162 mg : het benodigde aantal verpakkingen van 4 spuiten of pennen om de behandeling, aan maximaal 162 mg per week, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 6 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met 20 mg/ml tocilizumab (§ 5250100), te overbruggen.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd :

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

2. Vermeldt, indien het een rechthebbende betreft die overstapt van een vergoede behandeling met 20 mg/ml tocilizumab via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van tocilizumab 162 mg:

- De begindatum van de intraveneuze behandeling met tocilizumab 20 mg/ml (§ 5250100).

- De vooropgestelde begindatum van de subcutane behandeling met tocilizumab 162 mg.

3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door een via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 162 mg, toegediend eenmaal per week via subcutane weg.

Het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten of pennen tocilizumab 162 mg voor de verlenging van de behandeling, per 12 maanden, bedraagt aldus :

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement par la spécialité à base de 162 mg de tocilizumab ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose ; en cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose maximale de 162 mg, administrée une fois par semaine par voie sous-cutanée.

Pour la première période de remboursement de 6 mois, cela représente :

1. S’il s’agit d’un bénéficiaire, traité dès le début par cette spécialité : au maximum 7 conditionnements de 4 seringues ou stylos de 162 mg de tocilizumab.

2. S’il s’agit d’un bénéficiaire passant d’un traitement remboursé avec 20 mg/ml de tocilizumab en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée de tocilizumab 162 mg: le nombre de conditionnements de 4 seringues ou stylos nécessaire pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162 mg par semaine, depuis la date de début de l’administration sous-cutanée jusqu’à 6 mois après la date de début du traitement intraveineux par 20 mg/ml de tocilizumab (§ 5250100).

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme e-health qui, ainsi, simultanément :

1. Mentionne la date présumée de début du traitement, et le nombre de conditionnements souhaités.

2. Mentionne, s’il s’agit d’un bénéficiaire passant d’un traitement remboursé par 20 mg/ml de tocilizumab en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée de tocilizumab 162 mg :

- La date de début du traitement intraveineux par tocilizumab 20 mg/ml (§5250100).

- La date présumée de début du traitement sous-cutané par tocilizumab 162 mg.

3. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-health, dûment complété, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation du traitement, tiendra compte d’une dose maximale de 162 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée.

Le nombre de seringues ou stylos pré-remplis remboursables de tocilizumab 162 mg , pour la prolongation du traitement, s’élève, par 12 mois, à :

1. Indien de rechthebbende van bij aanvang wordt behandeld met tocilizumab 162 mg: maximum 52 spuiten of pennen tocilizumab 162 mg.

2. Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van tocilizumab 162 mg : het benodigde aantal spuiten of pennen om de behandeling, aan maximaal 162 mg per week, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met tocilizumab 20 mg/ml (§ 5250100), te overbruggen.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

f)De toelatingen tot vergoeding mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan de voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

2. Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

- Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling >1.2 :

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Goede respons.

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons.

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Matige respons.

- Verbetering van DAS28 t.o.v. de basale waarde vóór de behandeling 0.6 - 1.2 :

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Matige respons.

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons.

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Geen respons.

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

4. Vermeldt, indien het een rechthebbende betreft die overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van tocilizumab 162 mg :

- De begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met tocilizumab 20 mg/ml (§ 5250100).

- De vooropgestelde begindatum van de subcutane behandeling met tocilizumab 162 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit op basis van 162 mg tocilizumab toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

1. S'il s'agit d'un bénéficiaire, traité dès le début par tocilizumab 162 mg: au maximum 52 seringues ou stylos de tocilizumab 162 mg.

2. S'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé avec tocilizumab 20 mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée de tocilizumab 162 mg : le nombre de seringues ou stylos nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162 mg par semaine, depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 12 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par tocilizumab 20 mg/ml (§ 5250100).

Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que les conditions figurant au point a) en b) ci-dessus sont remplies.

2. Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS-28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS-28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS-28 actuel :

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement >1.2 :

Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse.

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne.

Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne.

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement 0.6 - 1.2.

Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne.

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne.

Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de Réponse.

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, et le nombre de conditionnements souhaités.

4. Mentionne, s'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé par tocilizumab 20 mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée de tocilizumab 162 mg :

- La date de début de la prolongation du traitement intraveineux par tocilizumab 20 mg/ml (§5250100).

- La date présumée de début du traitement sous-cutané par tocilizumab 162 mg.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité à base de 162 mg tocilizumab est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor vergoeding, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

i) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

j) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, etanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, tocilizumab 20 mg/ml, sarilumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib of filgotinib is nooit toegestaan.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

j) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, tocilizumab 20 mg/ml, sarilumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib ou filgotinib n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AVTOZMA 162 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AC07
B-305	4926-861	4 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	4 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	687,80	687,80	8,50	12,80
	4926-861				***617,47***	***617,47***		
B-305	4926-879	12 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	12 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	2041,46	2041,46	8,50	12,80
	4926-879				***1852,40***	***1852,40***		
B-305 *	7746-613	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	164,2208	164,2208		
B-305 **	7746-613	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	163,6283	163,6283		
AVTOZMA 162 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AC07
B-305	4926-846	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	687,48	687,48	8,50	12,80
	4926-846				***617,17***	***617,17***		
B-305	4926-853	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	2040,49	2040,49	8,50	12,80
	4926-853				***1851,51***	***1851,51***		
B-305 *	7746-605	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	164,1425	164,1425		
B-305 **	7746-605	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	163,5500	163,5500		
ROACTEMRA 162 mg			ROCHE					ATC: L04AC07
B-305	3739-364	4 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	4 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioR	687,80	687,80	8,50	12,80
	3739-364				***617,47***	***617,47***		
B-305 *	7723-661	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioR	165,4075	165,4075		
B-305 **	7723-661	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioR	163,6300	163,6300		

ROACTEMRA 162 mg		ROCHE						ATC: L04AC07
B-305	3160-926	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioR	687,48	687,48	8,50	12,80
	3160-926				***617,17***	***617,17***		
B-305 *	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioR	165,3275	165,3275		
B-305 **	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioR	163,5500	163,5500		

TYENNE 162 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
B-305	4843-017	4 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	4 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	687,80	687,80	8,50	12,80
	4843-017				***617,47***	***617,47***		
B-305	4843-025	12 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	12 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	2041,46	2041,46	8,50	12,80
	4843-025				***1852,40***	***1852,40***		
B-305 *	7740-715	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	164,2208	164,2208		
B-305 **	7740-715	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	163,6283	163,6283		

TYENNE 162 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
B-305	4843-033	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	687,48	687,48	8,50	12,80
	4843-033				***617,17***	***617,17***		
B-305	4844-064	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	2040,49	2040,49	8,50	12,80
	4844-064				***1851,51***	***1851,51***		
B-305 *	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	164,1425	164,1425		
B-305 **	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	163,5500	163,5500		

Paragraaf 5260000

1. De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling

- van kinderen jonger dan 12 maanden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus, op basis van 2 virologische testen uitgevoerd op 2 aparte afnamen;

- van kinderen die geïnfecteerd zijn met het HIV virus, bij wie de behandeling voor de leeftijd van 12 maanden werd gestart.

2. Op grond van een volledig klinisch verslag, gemotiveerd en opgesteld door een kinderarts en/of een geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft gesloten, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden voor patiënten die aan de voorwaarden van punt 1) van deze paragraaf voldoen.

3. Verlengingen van 12 maanden kunnen toegestaan worden, op grond van een nieuw volledig klinisch verslag, gemotiveerd en opgesteld door een kinderarts en/of een geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft gesloten; de adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder

Paragraphe 5260000

1. La spécialité est remboursée dans le traitement

- des enfants de moins de 12 mois infectés par le virus VIH sur base de 2 tests virologiques réalisés sur 2 prélèvements distincts ;

- des enfants infectés par le virus VIH chez lesquels le traitement a été initié avant l’âge de 12 mois.

2. Sur base d’un rapport clinique complet, motivé et établi par un médecin spécialiste en pédiatrie et/ou attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum pour les patients remplissant les conditions du point 1) du présent paragraphe.

3. Des prolongations de 12 mois peuvent être accordées, sur base d’un nouveau rapport clinique complet, motivé et établi par un médecin spécialiste en pédiatrie et/ou attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle ; le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée pour chacune de ses prolongations à 12 mois maximum.

“b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

4. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder “d” van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot 28 februari 2018.

4. A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l’entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'au 28 février 2018.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EPIVIR			VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AF05
A-20	1256-064	1 fles 240 ml drank, 10 mg/ml	1 flacon 240 ml solution buvable, 10 mg/ml	R	26,01	26,01	1,00	2,00
	1256-064				***15,84***	***15,84***		
A-20 *	0745-919	1 fles 240 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 240 mL solution buvable, 10 mg/mL	R	20,4400	20,4400		
A-20 **	0745-919	1 fles 240 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 240 mL solution buvable, 10 mg/mL	R	16,7900	16,7900		
KALETRA 20 mg/ml / 80 mg/ml			ABBVIE					ATC: J05AR10
A-20	1612-605	5 flessen 60 ml drank, 20 mg/ml / 80 mg/ml	5 flacons 60 ml solution buvable, 20 mg/ml / 80 mg/ml		311,07	311,07	1,00	2,00
	1612-605				***273,78***	***273,78***		
A-20 *	0770-628	1 fles 60 mL drank, 20 mg/mL/ 80 mg/mL	1 flacon 60 mL solution buvable, 20 mg/mL/ 80 mg/mL		59,4640	59,4640		
A-20 **	0770-628	1 fles 60 mL drank, 20 mg/mL/ 80 mg/mL	1 flacon 60 mL solution buvable, 20 mg/mL/ 80 mg/mL		58,0420	58,0420		
RETROVIR			VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AF01
A-20	1029-602	1 fles 200 ml drank, 10 mg/ml	1 flacon 200 ml solution buvable, 10 mg/ml		28,36	28,36	1,00	2,00
	1029-602				***17,88***	***17,88***		
A-20 *	0740-365	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL		23,0700	23,0700		
A-20 **	0740-365	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL		18,9500	18,9500		
RETROVIR 100 mg/10 mL (NEONATE PACK)			VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AF01
A-20	3787-058	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL		28,36	28,36	1,00	2,00
	3787-058				***17,88***	***17,88***		
A-20 *	7724-297	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL		23,0700	23,0700		
A-20 **	7724-297	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL		18,9500	18,9500		
VIRAMUNE			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: J05AG01

A-20	1470-590	1 fles 240 ml suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/ml	1 flacon 240 ml suspension buvable, 10 mg/ml	R	27,81	27,81	1,00	2,00
	1470-590				***17,41***	***17,41***		
A-20 *	0767-343	1 fles 240 mL suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/mL	1 flacon 240 mL suspension buvable, 10 mg/mL	R	22,4700	22,4700		
A-20 **	0767-343	1 fles 240 mL suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/mL	1 flacon 240 mL suspension buvable, 10 mg/mL	R	18,4500	18,4500		

Paragraaf 5270000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV–virus

- een virussuppressie tot HIV-1-RNA-concentraties < 50 kopieën/ml onder hun huidige antiretrovirale combinatietherapie gedurende meer dan drie maanden.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1 tablet.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

f) Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder “b” van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot de einddatum vermeld op het attest.

Interpretatieve regel voor de uitvoering van de voorschriften voor de farmaceutische specialiteiten Viread, Atripla en Truvada door de apotheker

Vraag:

In welke situatie kan de apotheker een andere specialiteit afleveren dan de farmaceutische specialiteit die met de handelsnaam is voorgeschreven?

Antwoord :

Wanneer een patiënt vanaf 1 oktober 2019 naar de apotheek komt met een voorschrift voor de specialiteit Viread (met een machtiging voor de § 1320101), Atripla of Truvada, dan zal de apotheker dit voorschrift mogen uitvoeren als een voorschrift op stofnaam en een andere farmaceutische specialiteit met hetzelfde actief bestanddeel en sterkte afleveren, zodat de continuïteit van de terugbetaalde behandeling van de patiënt niet in het gedrang komt.

Paragraphe 5270000

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH

- avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours pendant plus de trois mois.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

c) L’autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s’engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

f) A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l’entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'à la date de fin mentionnée sur l’autorisation.

Règle interprétative pour l’exécution par le pharmacien des prescriptions des spécialités pharmaceutiques Viread, Atripla et Truvada.

Question:

Dans quelle situation le pharmacien pourra t’il délivrer une autre spécialité que la spécialité pharmaceutique prescrite en nom commercial ?

Réponse:

Quand un patient se présente à la pharmacie à partir du 1er octobre 2019 avec une prescription pour la spécialité Viread (avec une autorisation pour le § 1320101), Atripla ou Truvada, le pharmacien pourra exécuter cette prescription comme une prescription en DCI et délivrer une autre spécialité pharmaceutique remboursable avec le même principe actif et le même dosage afin que la patient bénéficie de la poursuite d’un traitement remboursable.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 5270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 5270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

- Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1, met een virussuppressie tot HIV-1-RNA-concentraties < 50 kopieën/ml onder hun huidige antiretrovirale combinatietherapie gedurende meer dan drie maanden.

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 36 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van ⊔⊔ verpakkingen (max 13/jaar) van 30 tabletten van de specialiteit ……..

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer,.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 5270000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 5270000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:
En effet, le patient est infecté par le VIH avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours pendant plus de trois mois.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de ⊔⊔ conditionnements (max 13/an) de 30 comprimés de la spécialité …… pendant une période de 36 mois.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

⊔1⊔ - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) KRKA 600 mg/200 mg/245 mg							ATC: J05AR06	
A-20	3761-020	30 filmomhulde tabletten, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	174,88	174,88	1,00	2,00
	3761-020				***149,54***	***149,54***		
A-20 *	7723-448	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	5,5207	5,5207		
A-20 **	7723-448	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	5,2837	5,2837		

A-20 ***	7723-448	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	5,6403	5,6403	0,0333	0,0667

EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL ABACUS MEDICINE KRKA 600 mg/200 mg/245 mg (Abacus)							ATC: J05AR06	
A-20	4204-475	30 filmomhulde tabletten, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	167,47	167,47	1,00	2,00
	4204-475				***142,77***	***142,77***		
A-20 *	7728-207	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	5,2817	5,2817		
A-20 **	7728-207	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	5,0447	5,0447		
A-20 ***	7728-207	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	5,3933	5,3933	0,0333	0,0667

EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL VIATRIS MYLAN 600 mg/200 mg/245 mg							ATC: J05AR06	
A-20	3639-390	30 filmomhulde tabletten, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	175,36	175,36	1,00	2,00
	3639-390				***149,97***	***149,97***		
A-20	3639-408	90 filmomhulde tabletten, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	708,55	708,55	1,00	2,00
	3639-408				***636,39***	***636,39***		
A-20 *	7721-772	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	7,5742	7,5742		
A-20 **	7721-772	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	7,4952	7,4952		
A-20 ***	7721-772	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	7,8097	7,8097	0,0111	0,0222

EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL ABACUS MEDICINE MYLAN 600 mg/200 mg/245 mg (Abacus)							ATC: J05AR06	
A-20	4204-434	90 filmomhulde tabletten, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	534,69	534,69	1,00	2,00
	4204-434				***477,78***	***477,78***		
A-20 *	7727-944	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	5,7062	5,7062		
A-20 **	7727-944	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	5,6272	5,6272		
A-20 ***	7727-944	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	5,8779	5,8779	0,0111	0,0222

Paragraaf 5280000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de visualisatie van het tumoraal weefsel bij de verwijdering de tumor bij een patiënt bij wie de MRI de aanwezigheid heeft aangetoond van een maligne glioom (WHO graad III of IV) bij een patiënt 18 jaar (MRI beeld met volgende kenmerken:

- tumor met dikke ringvormige wand met centrale zone met verminderd signaal suggestief voor tumornecrose;

- met uitsluiting van patiënten bij wie de tumor zich op de MRI op de middellijn, in de basale ganglia, het cerebellum of de hersenstam bevindt en/of bij wie er meer dan één contrastcapterend lestsel is en/of bij wie er uitgebreide zones zijn van tumor zonder contrastcaptatie suggestief voor laaggradig glioom met maligne transformatie) .

Paragraphe 5280000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient âgé de 18 ans pour la visualisation de la tumeur lors de l'exérèse chirurgicale, chez qui l'IRM a démontré la présence d'un gliome malin (WHO grade III ou IV) (image IRM avec les caractéristiques suivantes :

- tumeur avec une épaisse paroi circulaire avec zone centrale ayant un signal diminué évocateur de nécrose tumorale;

- à l'exclusion des patients chez qui la tumeur se trouve sur l'IRM sur la ligne médiane, dans les ganglions de base, dans le cervelet ou dans le tronc cérébral et/ou chez qui il y a plus qu'une lésion à captation contrastée et/ou chez qui il y a des zones étendues de tumeurs non évocatrices de captation contrastée pour gliome de faible grade avec transformation maligne).

b) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer specialist in de neurochirurgie met bijzondere beoepsbekwaamheid in de oncologie en die de in de samenvatting van de productkenmerken van GLIOLAN vermelde trainingscursus heeft gevolgd. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- de elementen die betrekking hebben op de diagnose;
- dat hij de in de samenvatting van de productkenmerken van GLIOLAN vermelde trainingscursus heeft gevolgd met vermelding van de datum en het centrum waar deze cursus werd gevolgd;
- dat hij zich engageert mee te werken aan de observationele studie zoals vastgelegd bij de inschrijving op de lijst van vergoedbare producten van GLIOLAN en dat hij de nodige informatie zal verstrekken zoals vastgelegd in de voorwaarden voor de individuele herziening zoals vastgelegd bij de inschrijving op de lijst van vergoedbare specialiteiten van GLIOLAN;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen, met inbegrip van het protocol van het NMR onderzoek die de aanwezigheid van een maligne glioom (WHO graad III of IV) aanroont, alsook het verslag van het anatomopathologisch onderzoek.

c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen van GLIOLAN zal rekening houden met een maximale dosering van 20 mg 5-aminolevulinezuurhydrochloride (5-ALA HCL) per kilogram lichaamsgewicht.

d) Het aanvraagformulier overgenomen van bijlage A zal moeten ter beschikking gesteld worden van de adviserend geneesheer.

b) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en neurochirurgie, possédant la qualification particulière en oncologie et ayant suivi un cours tel que défini dans le résumé des caractéristiques du produit, et qui effectuera l'opération. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc le médecin spécialiste susvisé atteste simultanément :

- les éléments relatifs au diagnostic;
- qu'il a suivi le cours de formation mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit de GLIOLAN en mentionnant la date et le centre où il a suivi ce cours ;
- qu'il s'engage à collaborer à l'étude observationnelle telle que définie lors de l'admission au remboursement du GLIOLAN et fournira toutes les informations nécessaires telles que définies dans les conditions de révision lors de l'admission au remboursement de la spécialité GLIOLAN ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite, y inclus les résultats de l' IRM qui démontre la présence d'un gliome malin (WHO grade III ou IV) ainsi que le protocole de l'examen de pathologie anatomique.

c) Le nombre de conditionnements remboursable de GLIOLAN tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg de chlorhydrate d'acide 5-aminolévulinique (5-ALA HCL) par kilo de poids corporel.

d) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit GLIOLAN (§ 5280000 hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

Naam ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

Voornaam ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

Inschrijvingsnummer ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de neurochirurgie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de neurochirurgie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, verklaar dat alle voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 5280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van GLIOLAN bij deze patiënt voldaan zijn.

Ik verklaar de trainingscursus zoals bepaald in de samenvatting van de productkenmerken van GLIOLAN te hebben gevolgd in volgend centrum
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

op datum van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

III - Toestand van de patiënt die de toediening van GLIOLAN nodig maakt (vul de passende vakjes in)

Ik verklaar dat het om een patiënt van ≥ 18 jaar gaat waarbij de NMR de aanwezigheid heeft aangetoond van een maligne glioom (WHO graad III of IV) en bij wie een volledige wegname van de tumor wordt beoogd.

Ik verklaar dat de tumor op MRI volgende kenmerken heeft: tumor met dikke ringvormige wand met centrale zone met verminderd signaal suggestief voor tumornecrose; de tumor bevindt zich niet op de middellijn, in de basale gangla, het cerebellum of de hersenstam bevindt; er is slechts één contrastcapterend lestsel en er zijn geen uitgebreide tumorzones zonder contrastcaptatie suggestief voor laaggradig glioom met maligne transformatie.

Ik verbind er mij eveneens toe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te stellen van de adviserend geneesheer, met name het ook protocol van het MRI onderzoek en het verslag van het anatomopathologisch onderzoek.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit GLIOLAN dient te krijgen, waarbij rekening wordt gehouden met een maximale dosering van 20 mg 5-aminolevulinezuurhydrochloride per kilogram lichaamsgewicht.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de neurochirurgie bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔	(naam)	
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔	(voornaam)	
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔	(RIZIV nummer)	(HANDTEKENING VAN DE ARTS)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔	(Datum)	
	(STEMPEL)	.....

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité GLIOLAN (§ 5280000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) ;

Nom: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

Prénom: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

N° d'affiliation : ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurochirurgie possédant la qualification particulière en oncologie

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en neurochirurgie possédant la qualification particulière en oncologie, certifie que les conditions figurant au point a) et b) du § 5280000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité GLIOLAN chez ce patient sont toutes remplies.

Je déclare avoir suivi le cours de formation tel que défini dans les caractéristiques du produit du GLIOLAN au centre suivant
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

et à la date de ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

III - Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de GLIOLAN (cochez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé de ≥ 18 ans chez qui l'examen IMR a démontré la présence d'un gliome malin (WHO grade III ou IV) chez qui une exérèse complète de la tumeur est envisagée.

Je déclare que la tumeur comporte des caractéristiques suivantes sur l'IRM : tumeur avec une épaisse paroi circulaire avec zone centrale ayant un signal diminué évocateur de nécrose tumorale; la tumeur ne se trouve pas sur la ligne médiane, dans les ganglions de base, dans le cervelet ou dans le tronc cérébral; il y a seulement une lésion à captation contrastée et il n'y a pas de zones étendues de tumeurs non évocatrices de captation contrastée pour gliome de faible grade avec transformation maligne.

Je m'engage également à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport de l'IRM et de l'examen pathologique anatomique.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité GLIOLAN en tenant compte d'une posologie maximale de 20 mg de chlorhydrate d'acide 5-aminolévulinique par kilo de poids corporel.

IV- Identification du médecin spécialiste en neurochirurgie possédant la qualification particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI ;

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (nom)
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (prénom)
1-␣␣␣␣␣␣-␣␣-␣␣␣␣ (N° INAMI)
␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣␣ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

GLIOLAN 30 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L01XD04
	0794-891	***1 fles 1,5 g poeder voor drank, 30 mg/mL***	***1 flacon 1,5 g poudre pour solution buvable, 30 mg/mL***		***786,45***	***786,45***		
A-28 *	0794-891	1 injectieflacon 1,5 g drank, 30 mg/mL	1 flacon injectable 1,5 g solution buvable, 30 mg/mL		840,7500	840,7500		
A-28 **	0794-891	1 injectieflacon 1,5 g drank, 30 mg/mL	1 flacon injectable 1,5 g solution buvable, 30 mg/mL		833,6400	833,6400		

Paragraaf 5290000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tenofovir disoproxil wordt slechts vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij adolescenten vanaf 12 jaar en > 35 kg, of volwassen rechthebbenden, voor de behandeling van een hepatitis B virus infectie in één van de volgende situaties:

- rechthebbende met chronische actieve hepatitis B met viremie > 2.000 IU/mL en gestegen transaminasen;
- zwangere met viremie > 200.000 IU/mL vanaf gestatieweek 24;
- rechthebbende met cirrose;
- rechthebbende onderging een orgaantransplantatie of hematopoïetische stamceltransplantatie of staat op de wachtlijst voor een orgaantransplantatie of hematopoïetische stamceltransplantatie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximaal 13 per jaar, wat rekening houdt met een maximale dosering van 245 mg per dag.

Paragraphe 5290000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ténofovir disoproxil fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adolescents à partir de 12 ans et > 35 kg, ou adultes pour le traitement d'une infection par le virus de l'hépatite B dans une des situations suivantes :

- bénéficiaire présentant une hépatite B chronique active et une virémie > 2.000 UI/mL et un taux élevé de transaminases;
- femme enceinte avec virémie > 200.000 IU/mL à partir de la 24ème semaine gestationnelle;
- bénéficiaire ayant développé une cirrhose;
- bénéficiaire ayant subi une transplantation d'organe ou une transplantation de cellules souche hématopoïétiques ou se trouve sur la liste d'attente pour une transplantation d'organe ou une transplantation de cellules souches hématopoïétique.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an, ce qui tient compte d'une posologie maximale de 245 mg par jour.

c) De behandeling wordt gestopt bij verlies van doeltreffendheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tenofovir disoproxil of bij HBs seroconversie.

d) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend arts. De adviserend arts reikt aan de rechthebbende voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "e" van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen jaarlijks vernieuwd worden voor een periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, door voormelde arts-specialist aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. Hij verklaart dat hij de “stopping-rules”, bedoeld in de punten c) en d) respecteert. Desgevraagd bezorgt de voormelde arts-specialist de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tenofovir disoproxil met een specialiteit op basis van entecavir, op basis van lamivudine, op basis van adefovir dipivoxil, op basis van interferon alfa-2a, op basis van interferon alfa-2b of op basis van peginterferon alfa-2a is nooit toegestaan.

c) Le traitement s’arrête en cas de perte de l’efficacité du traitement par la spécialité pharmaceutique à base de ténofovir disoproxil ou après séroconversion HBs.

d) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l’organisme assureur. Ainsi le médecin spécialiste précité démontre que les conditions visées sur aux points a) et b) ci-dessus sont remplies. Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est repris sous «e» de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées annuellement, par période de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité au médecin conseil de l’organisme assureur. Il déclare qu’il respecte les « stopping-rules » visées au point c) et d). Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil de l’organisme assureur.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de ténofovir disoproxil n’est jamais autorisé avec une spécialité à base de entecavir, à base de lamivudine, à base d’adefovir dipivoxil, à base d’interféron alfa-2a, à base d’interféron alfa-2b ou à base de peginterféron alfa-2a

Aanvraagformulier:
Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tenofovir disoproxil (§ 5290000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018)

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

| | | |

Ik vraag de verlenging van terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van tenofovir disoproxil aan met een maximale dagdosis van 245 mg per dag.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend arts .

IV - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Formulaire de demande: la spécialité pharmaceutique à base de ténofovir disoproxil (§ 5290000 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018)

I - Identification bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - ⊔Première demande:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, déclare que le bénéficiaire adulte ci-dessus, présente une infection par le virus de l'hépatite B dans une des situations suivantes :

⊔ une hépatite B chronique active et une virémie > 2.000 UI/mL et un taux élevé de transaminases ;
⊔ femme enceinte avec virémie > 200.000 UI/mL à partir de la 24ème semaine gestationnelle ;
⊔ bénéficiaire ayant développé une cirrhose;
⊔ bénéficiaire ayant subi une transplantation d'organe ou une transplantation de cellules souches hématopoïétique.
⊔ le bénéficiaire se trouve sur la liste d'attente pour une transplantation d'organe ou une transplantation de cellules souches hématopoïétique.

Je demande le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ténofovir disoproxil à la posologie maximale de 245 mg par jour.

Sur demande, j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée du bénéficiaire.

III - ⊔ Demande de prolongation:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, demande pour le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ténofovir disoproxil. Je certifie que le traitement par la spécialité pharmaceutique à base de ténofovir disoproxil n'a pas perdu de son efficacité et qu'une séroconversion HBs ne s'est pas produite.

Je demande la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ténofovir disoproxil à la posologie maximale de 245 mg par jour.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée du bénéficiaire, au médecin conseil de l'organisme assureur.

IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TENOFOVIR DISOPROXIL VIATRIS 245 mg		VIATRIS						ATC: J05AF07
A-73	3561-743	30 filmomhulde tabletten, 245 mg	30 comprimés pelliculés, 245 mg	G	123,16	123,16	1,00	2,00
	3561-743				***102,35***	***102,35***		
A-73 *	7720-055	1 filmomhulde tablet, 245 mg	1 comprimé pelliculé, 245 mg	G	3,8533	3,8533		
A-73 **	7720-055	1 filmomhulde tablet, 245 mg	1 comprimé pelliculé, 245 mg	G	3,6163	3,6163		
A-73 ***	7720-055	1 filmomhulde tablet, 245 mg	1 comprimé pelliculé, 245 mg	G	3,9163	3,9163	0,0333	0,0667
VIREAD 245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM						ATC: J05AF07
A-73	1743-806	30 filmomhulde tabletten, 245 mg	30 comprimés pelliculés, 245 mg	R	135,63	135,63	1,00	2,00
	1743-806				***113,73***	***113,73***		
A-73 *	0773-184	1 filmomhulde tablet, 245 mg	1 comprimé pelliculé, 245 mg	R	4,2553	4,2553		
A-73 **	0773-184	1 filmomhulde tablet, 245 mg	1 comprimé pelliculé, 245 mg	R	4,0183	4,0183		
A-73 ***	0773-184	1 filmomhulde tablet, 245 mg	1 comprimé pelliculé, 245 mg	R	4,3319	4,3319	0,0333	0,0667

Paragraaf 5300100

a) De specialiteit kan worden vergoed indien ze wordt voorgeschreven voor de profylactische toedieningen 2 tot 3 maal per week aan een dosis van 40 à 50 IE/kg aan een patiënt met de ziekte van von Willebrand type 3, teneinde het aantal hemorragische episodes te verminderen.

Paragraphe 5300100

a) La spécialité est remboursée si elle est prescrite pour les administrations prophylactiques 2 à 3 fois par semaine à une dose de 40 à 50 UI/kg à un patient atteint par la maladie de von Willebrand type 3, afin de diminuer le nombre d'épisodes hémorragiques.

b) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan

- een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981

- of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980,

die attesteert dat:

- de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a)

- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

d) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, in het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

e) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 24 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door bovenvermelde arts-specialist.

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

f) Een gelijktijdige terugbetaling van separate toediening(en) van stollingsfactor VIII terug te vinden onder vergoedingsgroep A-3, is nooit toegestaan.

b) Le remboursement est accordé sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché

- à un centre de référence de l’hémophilie dans le cadre de la convention 78981

- ou au centre de coordination national de l’hémophilie, dans le cadre de la convention 78980,

qui atteste :

- que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus,

- qu’il/elle s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

d) Le médecin prescripteur s’engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

e) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois sur base chaque fois du formulaire de demande mentionné au point b), dûment complété et signé par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

f) Un remboursement simultané d’une/des administration(s) séparée(s) de facteur VIII de coagulation repris dans le groupe A-3 de remboursement, n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit op basis van von Willebrand factor
(§5300100 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie

Ik ondergetekende, arts-specialist in de

⊔ inwendige geneeskunde

⊔ hematologie

⊔ pediatrie

⊔ pediatrische hemato-oncologie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 5300100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor wat betreft de diagnose van de ziekte van von Willebrand type 3.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, zowel als het jaarlijks door het hieronder vermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, het behandelschema opgesteld door het hieronder vermelde centrum.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 5300100 noodzakelijk is, gedurende 24 maanden.

Het gaat over een

⊔ eerste aanvraag

⊔ aanvraag tot verlenging

III – Identificatie van de arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

Ik ben verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980 is :
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……..……
……..……
……
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ___-__.

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement standardisé pour une spécialité à base de facteur de von Willebrand
(§5300100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléménts à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique :

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste en

⊔ médecine interne

⊔ hématologie

⊔ pédiatrie

⊔ hémato-oncologie pédiatrique,

certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions telles que décrites au point a) du § 5300100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 en ce qui concerne le diagnostic de la maladie de von Willebrand de type 3.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée, ainsi que le certificat médical annuel du patient délivré par le centre mentionné ci-après, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre mentionné ci-après.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité inscrite au § 5300100 pour une période de 24 mois.

Il s'agit d'une

⊔ première demande

⊔ prolongation

III - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI)

Je suis attaché au Centre mentionné ci-après, qui est un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981, ou le centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980:
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :
……
……
……
Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ___-__.

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

WILFACTIN 1000 I.U./10 ml		C.A.F.-D.C.F.					ATC: B02BD10	
A-3	2339-612	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml		900,13	900,13	1,00	2,00

	2339-612				***811,17***	***811,17***		

Paragraaf 5300200

a) De specialiteit kan worden vergoed indien ze profylactisch wordt toegediend 2 tot 3 maal per week aan een dosis van 40 à 50 IE/kg aan een patiënt met de ziekte van von Willebrand type 3, teneinde het aantal hemorragische episodes te verminderen, indien ze voorgeschreven wordt door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie verbonden aan

- een referentiecentrum voor hemofilie
- of het Nationaal Coördinatiecentrum voor hemofilie,

en indien ze in dergelijk centrum wordt afgeleverd .

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 juli 2019 werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt a) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

c) Een gelijktijdige terugbetaling van separate toediening(en) van stollingsfactor VIII terug te vinden onder vergoedingsgroep A-3, is nooit toegestaan.

Paragraphe 5300200

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée d'une façon prophylactique 2 à 3 fois par semaine à une dose de 40 à 50 UI/kg à un patient atteint par la maladie de von Willebrand type 3, afin de diminuer le nombre d'épisodes hémorragiques, si elle est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché

- à un centre de référence de l'hémophilie
- ou au Centre de Coordination National de l'hémophilie,

et si elle est délivrée dans un tel centre.

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er juillet 2019 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé selon les modalités mentionnées sous le point a).

b) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous a), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

c) Un remboursement simultané d'une/des administration(s) séparée(s) de facteur VIII de coagulation repris dans le groupe A-3 de remboursement, n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
WILFACTIN 1000 I.U./10 ml			C.A.F.-D.C.F.					ATC: B02BD10
	0795-336	***1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml***		***811,17***	***811,17***		
A-3 *	0795-336	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL		866,9500	866,9500		
A-3 **	0795-336	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL		859,8400	859,8400		

Paragraaf 5310000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie B in het kader van de vergoedingsgroep B-306 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van

Paragraphe 5310000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B dans le cadre du groupe de remboursement B-306 si elle est utilisée pour le

patiënten die genieten van een zorgtraject voor chronische nierinsufficiëntie conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009, tot uitvoering van artikel 36 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de zorgtrajecten, en voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van dit koninklijk besluit die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt:

Paragraaf	
190000	
	1 ALPHA Leo
200000	
	ROCALTROL
330100	
	ENGERIX B
	ENGERIX B JUNIOR
	HBVAX PRO
12270000	
	PREHEVBRI
2260000	
	RENAGEL
3740000	
	FENDRIX
4000000	
	FOSRENOL
4020100	
	MIMPARA
	CINACALCET AB
5560100	
	RENVELA
5560200	
	RENVELA
7470000	
	VELPHORO

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie, en voor zover het een patiënt betreft die geniet van een zorgtraject voor chronische nierinsufficiëntie op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTN» of «Zorgtraject chronische nierinsufficiëntie » vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toepassen in het kader van de vergoedingsgroep B-306.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend arts die aantonen dat de patiënt zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid

traitement de patients bénéficiant d'un trajet de soins pour insuffisance rénale chronique conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009, portant exécution de l'article 36 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant les trajets de soins, et pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV du présent arrêté royal mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée:

Paragraphe	
190000	
	1 ALPHA Leo
200000	
	ROCALTROL
330100	
	ENGERIX B
	ENGERIX B JUNIOR
	HBVAX PRO
12270000	
	PREHEVBRI
2260000	
	RENAGEL
3740000	
	FENDRIX
4000000	
	FOSRENOL
4020100	
	MIMPARA
	CINACALCET AB
5560100	
	RENVELA
5560200	
	RENVELA
7470000	
	VELPHORO

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable, et qu'il s'agit d'un patient bénéficiant d'un trajet de soins pour insuffisance rénale chronique au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSI » ou « trajet de soins insuffisance rénale chronique ». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement B-306.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient concerné.

bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CINACALCET AB 30 mg			AUROBINDO NV					ATC: H05BX01
B-306	4110-854	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	87,74	87,74	8,50	12,80
	4110-854				***70,03***	***70,03***		
B-306 *	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pélliculé, 30 mg	G	2,9050	2,9050		
B-306 **	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pélliculé, 30 mg	G	2,6511	2,6511		
B-306 ***	7727-209	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pélliculé, 30 mg	G	2,9309	2,9309	0,3036	0,4571
CINACALCET AB 60 mg			AUROBINDO NV					ATC: H05BX01
B-306	4110-870	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg	G	154,56	154,56	8,50	12,80
	4110-870				***131,00***	***131,00***		
B-306 *	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pélliculé, 60 mg	G	5,2132	5,2132		
B-306 **	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pélliculé, 60 mg	G	4,9593	4,9593		
B-306 ***	7727-217	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pélliculé, 60 mg	G	5,3174	5,3174	0,3036	0,4571
CINACALCET AB 90 mg			AUROBINDO NV					ATC: H05BX01
B-306	4110-896	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	28 comprimés pelliculés, 90 mg	G	217,10	217,10	8,50	12,80
	4110-896				***188,05***	***188,05***		
B-306 *	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pélliculé, 90 mg	G	7,3729	7,3729		
B-306 **	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pélliculé, 90 mg	G	7,1189	7,1189		
B-306 ***	7727-225	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pélliculé, 90 mg	G	7,5510	7,5510	0,3036	0,4571
CINACALCET VIATRIS 30 mg			VIATRIS					ATC: H05BX01
B-306	4923-892	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	87,74	87,74	8,50	12,80
	4923-892				***70,03***	***70,03***		
B-306 *	7747-231	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pélliculé, 30 mg	G	2,9050	2,9050		
B-306 **	7747-231	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pélliculé, 30 mg	G	2,6511	2,6511		
B-306 ***	7747-231	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pélliculé, 30 mg	G	2,9309	2,9309	0,3036	0,4571
CINACALCET VIATRIS 60 mg			VIATRIS					ATC: H05BX01
B-306	4923-900	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg	G	154,56	154,56	8,50	12,80
	4923-900				***131,00***	***131,00***		
B-306 *	7747-249	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pélliculé, 60 mg	G	5,2132	5,2132		
B-306 **	7747-249	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pélliculé, 60 mg	G	4,9593	4,9593		
B-306 ***	7747-249	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pélliculé, 60 mg	G	5,3174	5,3174	0,3036	0,4571
CINACALCET VIATRIS 90 mg			VIATRIS					ATC: H05BX01

B-306	4923-918	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	28 comprimés pelliculés, 90 mg	G	217,10	217,10	8,50	12,80
	4923-918				***188,05***	***188,05***		
B-306 *	7747-256	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,3729	7,3729		
B-306 **	7747-256	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,1189	7,1189		
B-306 ***	7747-256	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	7,5510	7,5510	0,3036	0,4571

ENGERIX-B		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: J07BC01	
B-306	0061-358	1 voorgevulde spuit 1 mL suspensie voor injectie, 20 µg	1 seringue préremplie 1 mL suspension injectable, 20 µg	M	28,17	28,17	4,34	7,28
	0061-358				***17,72***	***17,72***		
B-306 *	0729-897	1 voorgevulde spuit 1 mL suspensie voor injectie, 20 µg	1 seringue préremplie 1 mL suspension injectable, 20 µg		22,8700	22,8700		
B-306 **	0729-897	1 voorgevulde spuit 1 mL suspensie voor injectie, 20 µg	1 seringue préremplie 1 mL suspension injectable, 20 µg		18,7800	18,7800		

ENGERIX-B JUNIOR 10		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: J07BC01	
B-306	1035-849	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 10 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 10 µg	M	18,58	18,58	2,61	4,35
	1035-849				***9,85***	***9,85***		
B-306 *	0740-159	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 10 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 10 µg		12,7100	12,7100		
B-306 **	0740-159	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 10 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 10 µg		10,4400	10,4400		

ETALPHA		EUROCEPT					ATC: A11CC03	
B-306	1064-328	1 container met druppelpipet 10 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 2 µg/ml	1 flacon compte-gouttes 10 ml solution buvable en gouttes, 2 µg/ml		13,49	13,49	1,58	2,64
	1064-328				***5,97***	***5,97***		
B-306 *	0743-070	1 container met druppelpippet 10 mL druppels voor oraal gebruik, oplossing, 2 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 10 mL solution buvable en gouttes, 2 µg/mL		7,7000	7,7000		
B-306 **	0743-070	1 container met druppelpippet 10 mL druppels voor oraal gebruik, oplossing, 2 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 10 mL solution buvable en gouttes, 2 µg/mL		6,3300	6,3300		

ETALPHA		EUROCEPT					ATC: A11CC03	
B-306	0018-531	50 capsules, zacht, 1 µg	50 capsules molles, 1 µg		22,68	22,68	3,44	5,74
	0018-531				***12,99***	***12,99***		
B-306 *	0726-505	1 capsule, zacht, 1 µg	1 capsule molle, 1 µg		0,3352	0,3352		
B-306 **	0726-505	1 capsule, zacht, 1 µg	1 capsule molle, 1 µg		0,2754	0,2754		
B-306 ***	0726-505	1 capsule, zacht, 1 µg	1 capsule molle, 1 µg		0,3403	0,3403	0,0688	0,1148

ETALPHA 0,25 µg		EUROCEPT					ATC: A11CC03	
B-306	0676-569	30 capsules, zacht, 0,25 µg	30 capsules molles, 0,25 µg		8,72	8,72	1,00	2,00
	0676-569				***2,33***	***2,33***		
B-306 *	0726-497	1 capsule, zacht, 0,25 µg	1 capsule molle, 0,25 µg		0,1003	0,1003		
B-306 **	0726-497	1 capsule, zacht, 0,25 µg	1 capsule molle, 0,25 µg		0,0823	0,0823		
B-306 ***	0726-497	1 capsule, zacht, 0,25 µg	1 capsule molle, 0,25 µg		0,1018	0,1018	0,0333	0,0667

FENDRIX		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: J07BC01	

B-306	2210-151	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 20 µg		56,16	56,16	8,23	12,80
	2210-151				***42,08***	***42,08***		
B-306 *	0782-839	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 20 µg		51,7100	51,7100		
B-306 **	0782-839	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 20 µg		44,6000	44,6000		

FOSRENOL 1000 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: V03AE03	
B-306	2916-690	90 kauwtabletten, 1000 mg	90 comprimés à croquer, 1000 mg		215,22	215,22	10,50	15,90
	2916-690				***186,33***	***186,33***		
B-306 *	0752-360	1 kauwtablet, 1000 mg	1 comprimé à croquer, 1000 mg		2,2736	2,2736		
B-306 **	0752-360	1 kauwtablet, 1000 mg	1 comprimé à croquer, 1000 mg		2,1946	2,1946		
B-306 ***	0752-360	1 kauwtablet, 1000 mg	1 comprimé à croquer, 1000 mg		2,3283	2,3283	0,1167	0,1767

FOSRENOL 1000 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: V03AE03	
B-306	3111-390	90 sachets poeder voor oraal gebruik, 1000 mg	90 sachets poudre orale, 1000 mg		215,22	215,22	10,50	15,90
	3111-390				***186,33***	***186,33***		
B-306 *	7706-419	1 sachet, 1000 mg	1 sachet-dose, 1000 mg		2,2736	2,2736		
B-306 **	7706-419	1 sachet, 1000 mg	1 sachet-dose, 1000 mg		2,1946	2,1946		
B-306 ***	7706-419	1 sachet, 1000 mg	1 sachet-dose, 1000 mg		2,3283	2,3283	0,1167	0,1767

FOSRENOL 500 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: V03AE03	
B-306	2374-288	90 kauwtabletten, 500 mg	90 comprimés à croquer, 500 mg		153,94	153,94	10,50	15,90
	2374-288				***130,43***	***130,43***		
B-306 *	0784-785	1 kauwtablet, 500 mg	1 comprimé à croquer, 500 mg		1,6152	1,6152		
B-306 **	0784-785	1 kauwtablet, 500 mg	1 comprimé à croquer, 500 mg		1,5362	1,5362		
B-306 ***	0784-785	1 kauwtablet, 500 mg	1 comprimé à croquer, 500 mg		1,6475	1,6475	0,1167	0,1767

FOSRENOL 750 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: V03AE03	
B-306	2374-296	90 kauwtabletten, 750 mg	90 comprimés à croquer, 750 mg		189,68	189,68	10,50	15,90
	2374-296				***163,03***	***163,03***		
B-306 *	0784-793	1 kauwtablet, 750 mg	1 comprimé à croquer, 750 mg		1,9991	1,9991		
B-306 **	0784-793	1 kauwtablet, 750 mg	1 comprimé à croquer, 750 mg		1,9201	1,9201		
B-306 ***	0784-793	1 kauwtablet, 750 mg	1 comprimé à croquer, 750 mg		2,0445	2,0445	0,1167	0,1767

FOSRENOL 750 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: V03AE03	
B-306	3111-382	90 sachets poeder voor oraal gebruik, 750 mg	90 sachets poudre orale, 750 mg		189,68	189,68	10,50	15,90
	3111-382				***163,03***	***163,03***		
B-306 *	7706-401	1 sachet, 750 mg	1 sachet-dose, 750 mg		1,9991	1,9991		
B-306 **	7706-401	1 sachet, 750 mg	1 sachet-dose, 750 mg		1,9201	1,9201		
B-306 ***	7706-401	1 sachet, 750 mg	1 sachet-dose, 750 mg		2,0445	2,0445	0,1167	0,1767

HBVAXPRO 10 µg/1 ml		MSD BELGIUM					ATC: J07BC01	
B-306	2246-775	1 voorgevulde spuit 1 mL suspensie voor injectie, 10 µg	1 seringue préremplie 1 mL suspension injectable, 10 µg	M	23,49	23,49	3,62	6,03
	2246-775				***13,64***	***13,64***		
B-306 *	0772-533	1 voorgevulde spuit 1 mL suspensie voor injectie, 10 µg	1 seringue préremplie 1 mL suspension injectable, 10 µg		17,6000	17,6000		

B-306 **	0772-533	1 voorgevulde spuit 1 mL suspensie voor injectie, 10 µg	1 seringue préremplie 1 mL suspension injectable, 10 µg		14,4600	14,4600		

HBVAXPRO 40 µg/ml		MSD BELGIUM						ATC: J07BC01
B-306	1657-923	1 injectieflacon 1 mL suspensie voor injectie, 40 µg	1 flacon injectable 1 mL suspension injectable, 40 µg	M	63,58	63,58	8,50	12,80
	1657-923				***48,54***	***48,54***		
B-306 *	0772-541	1 injectieflacon 1 mL suspensie voor injectie, 40 µg	1 flacon injectable 1 mL suspension injectable, 40 µg		58,5600	58,5600		
B-306 **	0772-541	1 injectieflacon 1 mL suspensie voor injectie, 40 µg	1 flacon injectable 1 mL suspension injectable, 40 µg		51,4500	51,4500		

RENVELA 2,4 g		SANOFI BELGIUM						ATC: V03AE02
B-306	2672-541	60 sachets 2,4 g poeder voor orale suspensie, 2,4 g	60 sachet-doses 2,4 g poudre pour suspension buvable, 2,4 g		139,79	139,79	8,50	12,80
	2672-541				***117,52***	***117,52***		
B-306 *	0797-373	1 sachet 2,4 g suspensie voor oraal gebruik, 2,4 g	1 sachet-dose 2,4 g suspension buvable, 2,4 g		2,1947	2,1947		
B-306 **	0797-373	1 sachet 2,4 g suspensie voor oraal gebruik, 2,4 g	1 sachet-dose 2,4 g suspension buvable, 2,4 g		2,0762	2,0762		
B-306 ***	0797-373	1 sachet 2,4 g suspensie voor oraal gebruik, 2,4 g	1 sachet-dose 2,4 g suspension buvable, 2,4 g		2,2354	2,2354	0,1417	0,2133

RENVELA 800 mg		SANOFI BELGIUM						ATC: V03AE02
B-306	2672-558	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		139,79	139,79	10,50	15,90
	2672-558				***117,52***	***117,52***		
B-306 *	0797-365	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7316	0,7316		
B-306 **	0797-365	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,6921	0,6921		
B-306 ***	0797-365	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7451	0,7451	0,0583	0,0883

RENVELA 800 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: V03AE02
B-306	4165-668	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		139,79	139,79	10,50	15,90
	4165-668				***117,52***	***117,52***		
B-306 *	7728-009	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7316	0,7316		
B-306 **	7728-009	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,6921	0,6921		
B-306 ***	7728-009	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7451	0,7451	0,0583	0,0883

RENVELA 800 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: V03AE02
B-306	4851-770	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		134,21	134,21	10,50	15,90
	4851-770				***112,43***	***112,43***		
B-306 *	7741-143	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé péliculé, 800 mg		0,7016	0,7016		
B-306 **	7741-143	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé péliculé, 800 mg		0,6621	0,6621		
B-306 ***	7741-143	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé péliculé, 800 mg		0,7141	0,7141	0,0583	0,0883

ROCALTROL 0,25 µg		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: A11CC04
B-306	0808-931	30 capsules, zacht, 0,25 µg	30 capsules molles, 0,25 µg		13,02	13,02	1,49	2,48
	0808-931				***5,61***	***5,61***		
B-306 *	0726-513	1 capsule, zacht, 0,25 µg	1 capsule molle, 0,25 µg		0,2413	0,2413		
B-306 **	0726-513	1 capsule, zacht, 0,25 µg	1 capsule molle, 0,25 µg		0,1983	0,1983		
B-306 ***	0726-513	1 capsule, zacht, 0,25 µg	1 capsule molle, 0,25 µg		0,2449	0,2449	0,0497	0,0827

ROCALTROL 0,5 µg		PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: A11CC04	
B-306	0808-949	30 capsules, zacht, 0,5 µg	30 capsules molles, 0,5 µg		17,45	17,45	2,38	3,97
	0808-949				***8,99***	***8,99***		
B-306 *	0726-521	1 capsule, zacht, 0,5 µg	1 capsule molle, 0,5 µg		0,3867	0,3867		
B-306 **	0726-521	1 capsule, zacht, 0,5 µg	1 capsule molle, 0,5 µg		0,3177	0,3177		
B-306 ***	0726-521	1 capsule, zacht, 0,5 µg	1 capsule molle, 0,5 µg		0,3926	0,3926	0,0793	0,1323

VELPHORO 500 mg		VIFOR PHARMA BELGIUM					ATC: V03AE05	
B-306	3263-704	90 kauwtabletten, 500 mg	90 comprimés à croquer, 500 mg		208,27	208,27	10,50	15,90
	3263-704				***180,00***	***180,00***		
B-306 *	7712-524	1 kauwtablet, 500 mg	1 comprimé à croquer, 500 mg		2,1990	2,1990		
B-306 **	7712-524	1 kauwtablet, 500 mg	1 comprimé à croquer, 500 mg		2,1200	2,1200		
B-306 ***	7712-524	1 kauwtablet, 500 mg	1 comprimé à croquer, 500 mg		2,2511	2,2511	0,1167	0,1767

Paragraaf 5320000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij een volwassen patiënt voor de behandeling:

1. van een myelodysplastisch syndroom met intermediair-2 of hoog risico volgens de internationale prognostische index (International Prognostic Scoring System, IPSS);

2. ofwel van een chronische myelomonocytaire leukemie (myelodysplastische vorm) met 10-29 % blasten in het beenmerg zonder myeloproliferatief syndroom;

3. ofwel van een acute myeloblasten-leukemie met 20-30 % blasten en dysplasie van meerdere cellijnen,

volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie(WGO).

Bovendien, onder de patiënten die zich in één van de situaties 1, 2 of 3 hierboven vermeld bevinden, zijn deze uitgesloten van terugbetaling die zich bevinden in één of meer van de volgende situaties:

- Patiënten die in aanmerking komen voor transplantatie van hematopoietische stamcellen;

- Patiënten met een myelodysplastisch syndroom of een acute myeloblastenleukemie, die hiervoor eerder werden behandeld met een cytotoxische therapie of een hematopoietische stamceltransplantatie;

- Herval van myelodysplastisch syndroom of acute myeloblastenleukemie, waarbij de voorgaande episode(s) behandeld werd(en) met een andere behandeling dan 5-azacitidine;

- Myelodysplastisch syndroom volgend op een acute leukemie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 75 mg/m² lichaamsoppervlakte, dagelijks gedurende 7 dagen gevolgd door een rustperiode van minimaal 21 dagen (behandelingcyclus van 28 dagen). Het maximaal aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 13 per jaar.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook het aanvraagformulier waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische

Paragraphe 5320000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez un patient adulte pour le traitement:

1. d'un syndrome myélodysplasique de risque intermédiaire 2 ou de risque élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS);

2. ou d'une leucémie myélomonocytaire chronique (forme myélodysplasique) avec 10-29% de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif;

3. ou d'une leucémie aiguë myéloblastique avec 20-30 % de blastes et dysplasie de lignées cellulaires multiples,

selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé(OMS).

En outre, parmi les patients se trouvant dans une des situations 1, 2 ou 3 mentionnées ci-dessus, sont exclus du remboursement ceux se trouvant dans une ou plusieurs des situations suivantes:

- Patients éligibles pour une transplantation de cellules souches hématopoïétiques;

- Patients présentant un syndrome myélodysplasique ou une leucémie aiguë myéloblastique, traités précédemment par thérapie cytotoxique ou transplantation de cellules souches hématopoiétiques;

- Rechute de syndrome myélodysplasique ou de leucémie aiguë myéloblastique, dont l(es)'épisode(s) antérieur(s) a (ont) été traité(s) par un traitement autre que le 5-azacitidine;

- Syndrome myélodysplasique faisant suite à une leucémie aiguë.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 75 mg/m² de surface corporelle, quotidiennement pendant 7 jours, suivis d'une période de repos d'au moins 21 jours (cycle de traitement de 28 jours). Le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 13 par an.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un rapport médical mentionnant les éléments qui permettent le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administrés), accompagné d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin agréé comme médecin spécialiste possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique sur base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre

hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.

2. hij vermeldt de elementen die toelaten:

- het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;

- betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.

3. hij verbindt er zich toe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

4. hij verbindt er zich toe de behandeling met de specialiteit op basis van azacitidine te stoppen bij ziekteprogressie na een initiële respons gedefinieerd volgens de criteria IWG 2000. Ziekteprogressie wordt gedefinieerd als:

- toename van de ernst van de cytopeniën (daling van het absoluut aantal granulocyten en/of bloedplaatjes met > of = 50 % in vergelijking met de waarde die werd bekomen bij de maximale respons en/of daling van het hemoglobine met > of = 2 g/dl);

- en/of optreden van transfusieafhankelijkheid;

- en/of toename van het percentage blasten in het beenmerg met meer dan 50 %;

- en/of transformatie in acute myeloblastenleukemie (> 30 % blasten).

5. hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor een maximale periode van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

2. hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document

professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

2. mentionne les éléments permettant:

- d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

- d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

3. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve démontrant que le patient se trouve dans la situation attestée.

4. il s'engage à arrêter le traitement par la spécialité à base d'azacitidine en cas de progression de la maladie après une réponse initiale, définie selon les critères IWG 2000. La progression de la maladie est définie comme suit:

- aggravation des cytopénies (baisse > ou = 50 % du nombre absolu de granulocytes et/ou de plaquettes, en comparaison de la valeur obtenue à la réponse maximale et/ou réduction du taux d'hémoglobine > ou = à 2 g/dl);

- et/ou survenue d'une dépendance transfusionnelle;

- et/ou augmentation du pourcentage de blastes médullaires de plus de 50 %;

- et/ou transformation en leucémie aiguë myéloblastique (> 30 % blastes).

5. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période maximale de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée;

2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

3. communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point c) 2.2 un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du

bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien doit joindre une copie du document visé au point d) 3 à la facture intégrale individuelle du patient concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van azacitidine (§ 5320000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie;

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen patiënt lijdt aan:

- ⊔ myelodysplastisch syndroom met intermediair-2 of hoog risico volgens de internationale prognostische index (International Prognostic Scoring System, IPSS)

of

- ⊔ een chronische myelomonocytaire leukemie (myelodysplastische vorm) met 10-29 % blasten in het beenmerg zonder myeloproliferatief syndroom

of

- ⊔ een acute myeloblastenleukemie met 20-30 % blasten en dysplasie van meerdere cellijnen

volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO)

en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 5320000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Ik bevestig dat deze patiënt niet in aanmerking komt voor een hematopoietische stamceltransplantatie. Ik bevestig dat deze patiënt niet eerder werd behandeld met een cytotoxische therapie of een hematopoietische stamceltransplantatie in het kader van een myelodysplastisch syndroom of een acute myeloblastenleukemie en dat het niet gaat om een herval van een myelodysplastisch syndroom of acute myelobalstenleukemie behandeld met een andere behandeling dan 5-azacitidine. Ik kan eveneens bevestigen dat het myelodysplastisch syndroom niet volgt op een acute myeloblastenleukemie.

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (elementen die toelaten de diagnose te stellen, laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Ik verbind er mij toe de behandeling met de specialiteit op basis van azacitidine te stoppen bij ziekteprogressie na een initiële respons gedefinieerd volgens de criteria IWG 2000. Ziekteprogressie wordt gedefinieerd als:

- toename van de ernst van de cytopenieën (daling van het absolute aantal granulocyten en/of bloedplaatjes met > of = 50 % in vergelijking met de waarde die werd bekomen bij de maximale respons en/of daling van het hemoglobine met > of = 2 g/dl)

en/of

- optreden van transfusieafhankelijkheid

en/of

- toename van het percentage blasten in het beenmerg met meer dan 50 %

en/of

- transformatie in acute myeloblastenleukemie (> 30 % blasten)

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit op basis van azacitidine zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 5320000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

⊔ Het betreft een eerste aanvraag tot toelating van vergoeding.
De lichaamsoppervlakte van de patiënt is ….. m², wat overeenkomt met ….. flacons van de specialiteit op basis van azacitidine voor de eerste behandelingcyclus.

⊔ Het gaat om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding:
Ik verklaar de toxiciteit en het effect van de behandeling te hebben beoordeeld vooraleer deze cyclus te starten.
De posologie voor deze … cyclus is …. mg/m².
De lichaamsoppervlakte van de patiënt is …. m², wat overeenkomt met ….. flacons van de specialiteit op basis van azacitidine.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit op basis van azacitidine, rekening houdende met een maximale posologie van 75 mg/m² lichaamsoppervlakte, dagelijks gedurende 7 dagen gevolgd door een rustperiode van minimaal 21 dagen (behandelingcyclus van 28 dagen). Het maximale aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 13 per jaar.

III – Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.
Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
…
……
…
……
…
……
…

IV – Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:
……
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adres:
……
…
……
…

……
…

V – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: modèle du formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'azacitidine (§ 5320000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Je m'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie après une réponse initiale, définie selon les critères IWG 2000. La progression est définie comme suit :

- aggravation des cytopénies (baisse > ou = 50 % du nombre absolu de granulocytes et/ou de plaquettes, en comparaison de la valeur obtenue à la réponse maximale et/ou réduction du taux d'hémoglobine > ou = à 2 g/dl)

et/ou

- survenue d'une dépendance transfusionnelle

et/ou

- augmentation du pourcentage de blastes médullaires de plus de 50 %

et/ou

- transformation en leucémie aiguë myéloblastique (> 30 % blastes)

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité à base d'azacitidine, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5320000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

⊔ Il s'agit d'une première demande de remboursement.
La surface corporelle du patient est de ….. m², correspondant à ….. flacons de la spécialité à base d'azacitidine pour le premier cycle de traitement.

⊔ Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement:
Je déclare avoir contrôlé la toxicité et la réponse au traitement avant d'instaurer le présent cycle.
Pour ce ……. cycle de traitement, la posologie est de …. mg/m².
Le patient a une surface corporelle de ….. m² correspondant à ….. flacons de la spécialité à base d'azacitidine.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base d'azacitidine, en tenant compte d'une posologie maximale de 75 mg/m² de surface corporelle, quotidiennement pendant 7 jours, suivis d'une période de repos d'au moins 21 jours (cycle de traitement de 28 jours). Le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 13 par an.

III - En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné:

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.
Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ à l'hôpital mentionné ci-après

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
…
……
…
……
…
……
…

IV - Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital:

Nom et Prénom :
……...
Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adresse :
……
…

……
…
……
…

V - Identification du médecin-spécialiste visé sous point II ci-dessus:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AZACITIDIN SANDOZ 25 mg/mL		SANDOZ						ATC: L01BC07
	7729-163	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg***		***106,01***	***106,01***		
A-28 *	7729-163	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	119,4800	119,4800		
A-28 **	7729-163	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	112,3700	112,3700		

AZACITIDINE ACCORD 25 mg/mL		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01BC07
	7736-671	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor suspensie voor injectie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour suspension injectable, 150 mg***		***159,02***	***159,02***		
A-28 *	7736-671	1 injectieflacon 150 mg suspensie voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg suspension injectable, 150 mg	G	175,6700	175,6700		
A-28 **	7736-671	1 injectieflacon 150 mg suspensie voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg suspension injectable, 150 mg	G	168,5600	168,5600		

AZACITIDINE ACCORD HEALTHCARE 25 mg/mL		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01BC07
	7728-264	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg***		***106,67***	***106,67***		

A-28 *	7728-264	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	120,1800	120,1800		
A-28 **	7728-264	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	113,0700	113,0700		

AZACITIDINE EUGIA 25 mg/mL		AUROBINDO NV						ATC: L01BC07
	7740-145	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg***		***111,31***	***111,31***		
A-28 *	7740-145	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	125,1000	125,1000		
A-28 **	7740-145	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	117,9900	117,9900		

AZACITIDINE KABI 25 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L01BC07
	7740-749	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg***		***106,67***	***106,67***		
A-28 *	7740-749	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	120,1800	120,1800		
A-28 **	7740-749	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	113,0700	113,0700		

AZACITIDINE MYLAN 25 mg/mL		VIATRIS						ATC: L01BC07
	7729-155	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg***		***106,01***	***106,01***		
A-28 *	7729-155	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	119,4800	119,4800		
A-28 **	7729-155	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	112,3700	112,3700		

VIDAZA		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L01BC07
	0795-559	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg***		***106,67***	***106,67***		
A-28 *	0795-559	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	R	120,1800	120,1800		
A-28 **	0795-559	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	R	113,0700	113,0700		

Paragraaf 5330000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 800mg of 800mg/150mg per dag of 800mg/150mg/200mg/10mg .

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de

Paragraphe 5330000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 800mg par jour ou 800mg/150mg par jour ou 800mg/150mg/200mg/10mg par jour .

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire

rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde arts-specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 5330000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 5330000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

En effet, le patient est infecté par le VIH.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité …… pendant une période de 36 mois.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DARUNAVIR VIATRIS 800 mg			VIATRIS					ATC: J05AE10
A-20	4200-739	30 filmomhulde tabletten, 800 mg	30 comprimés pelliculés, 800 mg	G	173,07	173,07	1,00	2,00

	4200-739				***147,88***	***147,88***		
A-20	4200-747	90 filmomhulde tabletten, 800 mg	90 comprimés pelliculés, 800 mg	G	400,01	400,01	1,00	2,00
	4200-747				***354,92***	***354,92***		
A-20 *	7728-876	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	4,2592	4,2592		
A-20 **	7728-876	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	4,1802	4,1802		
A-20 ***	7728-876	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	4,3816	4,3816	0,0111	0,0222

PREZISTA 800 mg		Janssen-Cilag					ATC: J05AE10	
A-20	2999-852	30 filmomhulde tabletten, 800 mg	30 comprimés pelliculés, 800 mg	R	173,07	173,07	1,00	2,00
	2999-852				***147,88***	***147,88***		
A-20 *	7703-440	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	R	5,4620	5,4620		
A-20 **	7703-440	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	R	5,2250	5,2250		
A-20 ***	7703-440	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	R	5,5798	5,5798	0,0333	0,0667

REZOLSTA 800 mg/150 mg		Janssen-Cilag					ATC: J05AR14	
A-20	3197-357	30 filmomhulde tabletten, 800 mg/ 150 mg	30 comprimés pelliculés, 800 mg/ 150 mg	CR	403,52	403,52	1,00	2,00
	3197-357				***358,12***	***358,12***		
A-20 *	7714-074	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg	CR	12,8907	12,8907		
A-20 **	7714-074	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg	CR	12,6537	12,6537		
A-20 ***	7714-074	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg	CR	13,2617	13,2617	0,0333	0,0667

SYMTUZA 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg		Janssen-Cilag					ATC: J05AR22	
A-20	3667-136	30 filmomhulde tabletten, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	827,60	827,60	1,00	2,00
	3667-136				***745,00***	***745,00***		
A-20 *	7722-283	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	26,5603	26,5603		
A-20 **	7722-283	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	26,3233	26,3233		
A-20 ***	7722-283	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	27,3975	27,3975	0,0333	0,0667

SYMTUZA 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: J05AR22	
A-20	4235-487	30 filmomhulde tabletten, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	769,73	769,73	1,00	2,00
	4235-487				***692,21***	***692,21***		
A-20 *	7728-629	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	24,6950	24,6950		
A-20 **	7728-629	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	24,4580	24,4580		
A-20 ***	7728-629	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	25,4686	25,4686	0,0333	0,0667

Paragraaf 5350000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

Indien ze wordt toegediend in associatie met VELCADE aan patiënten met multipel myeloom, die een progressie van de ziekte vertonen en die minstens één eerder behandelingsschema hebben gehad dat minstens een stamceltransplantatie bevatte behalve indien de patiënt hiervoor niet in

Paragraphe 5350000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

Si elle est administrée en association avec VELCADE chez des patients atteints de myélome multiple, qui présentent une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont inéligibles pour une

aanmerking komt. Alle behandelingen, die voor een stamceltransplantatie worden toegediend, worden samen met de transplantatie als één behandelingsschema beschouwd.

De vergoeding is toegestaan op basis van een gemotiveerd verslag van een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de medische hematologie of de medische oncologie. De bewijsstukken, die de geattesteerde situatie aantonen, dienen ter beschikking gehouden te worden van de adviserend geneesheer. In het bijzonder, indien de diagnose gesteld werd vóór de leeftijd van 65 jaar en indien de rechthebbende geen stamceltransplant heeft ondergaan, moet het rapport de redenen aangeven waarom deze behandeling niet werd toegepast.

De adviserend geneesheer geeft de toelating voor een behandeling van maximum 8 cycli van 3 weken die in maximum 8 maanden dient toegediend te worden.

De geneesheer-specialist engageert zich de behandeling stop te zetten in geval van progressie van de ziekte.

telle greffe. Tous les traitements qui ont été administrés avant une greffe de cellules souches sont considérés commeun seul schéma de traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

Le remboursement est autorisé sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en hématologie ou en oncologie médicale. Les pièces justificatives, qui démontrent la situation attestée, doivent être tenues à la disposition du médecin-conseil. En particulier, si le diagnostic a été fait avant l'âge de 65 ans et si le bénéficiaire n'a pas subi de greffe de cellules souches, le rapport doit indiquer les raisons pour lesquelles ce traitement n'a pas été appliqué.

Le médecin-conseil autorise le traitement pour un maximum de 8 cycles de 3 semaines à administrer sur une période de 8 mois maximum.

Le médecin spécialiste s'engage à arrêter le traitement en cas de progression.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CAELYX 2 mg/ml			BAXTER					ATC: L01DB01
	0760-546	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml***		***294,63***	***294,63***		
A-25 *	0760-546	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	R	319,4200	319,4200		
A-25 **	0760-546	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	R	312,3100	312,3100		
CAELYX 2 mg/ml			BAXTER					ATC: L01DB01
	0773-614	***1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml***	***1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml***		***699,75***	***699,75***		
A-25 *	0773-614	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	R	748,8500	748,8500		
A-25 **	0773-614	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	R	741,7400	741,7400		
ZOLSKETIL PEGYLATED LIPOSOMAL 2 mg/mL			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01DB01
	7735-582	***1 injectieflacon 25 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL***		***699,75***	***699,75***		
A-25 *	7735-582	1 injectieflacon 25 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL	G	748,8500	748,8500		
A-25 **	7735-582	1 injectieflacon 25 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL	G	741,7400	741,7400		
ZOLSKETIL PEGYLATED LIPOSOMAL 2 mg/mL			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01DB01

	7735-574	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL***		***294,63***	***294,63***		
A-25 *	7735-574	1 injectieflacon 10 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL	G	319,4200	319,4200		
A-25 **	7735-574	1 injectieflacon 10 mL dispersie voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL dispersion pour perfusion, 2 mg/mL	G	312,3100	312,3100		

Paragraaf 5360000

a)

1° De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt om het aantal nieuwe digitale ulcera te verminderen bij patiënten die tegelijk aan alle volgende voorwaarden voldoen:

- minstens 18 jaar ;

- lijdt aan gelimiteerde of diffuse systemische sclerose;

- vertoont gedocumenteerde aanhoudende digitale ulcera (sinds minstens 12 maanden) en minstens twee actieve digitale ulcera sinds minstens 6 maanden;

- bij wie de klassieke voorzorgmaatregelen ondoeltreffend zijn;

- reageert niet op de lokale behandeling;

- geniet niet van de terugbetaling van de specialiteit in het kader van de behandeling van een pulmonale arteriële hypertensie.

2° In geval van terugbetaling mag deze verlengd worden na de 6de maand indien tegenover de klinische situatie op het moment van de aanvang van de behandeling het aantal digitale ulcera verminderd is met minstens 50% tijdens de evaluatie op maand 6. Indien deze patiënten hierna gedurende een periode van 6 maanden 3 of meer digitale ulcera vertonen krijgen deze een tweede behandeling met Tracleer gedurende 6 maanden. Indien er weerom geen 50% vermindering is van het aantal ulcera, wordt de behandeling definitief gestopt.

3° In geval van eventuele stopzetting van de behandeling, mag een nieuwe terugbetaling toegekend worden indien een herval later vastgesteld is, gedefinieerd als het opreden van minstens twee nieuwe digitale ulcera in de laatste 6 maanden en voor zover dat de stopzetting van de behandeling niet door afwezigheid van doeltreffendheid, zoals in punt 2° hierboven gedefinieerd, werd verantwoord.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale vergoedbare posologie die de 125 mg per dag gedurende de eerste 4 weken van de behandeling niet mag overschrijden, en, daarna, de 250 mg per dag niet mag overschrijden met telkens een maximum van 2 tabletten per dag.

c) De terugbetaling is in alle gevallen onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij de huidige paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de nefrologie, de reumatologie, de dermatologie of de inwendige geneeskunde gespecialiseerd in het domein van de sclerodermie, ervaren in de behandeling van systemische sclerose, verbonden aan een ziekenhuis en deel uitmakend van een multidisciplinaire groep gespecialiseerd in de sclerodermie.

Door aldus dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, de arts-specialist:

- bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

Paragraphe 5360000

a)

1° La spécialité fait l'objet d'un remboursement lorsqu'elle est utilisée pour diminuer le nombre de nouveaux ulcères digitaux chez les patients répondant simultanément à toutes les conditions suivantes :

- âgé d'au moins 18 ans ;

- atteint de sclérodermie diffuse ou limitée ;

- présentant des ulcères digitaux persistants documentés (depuis au moins 12 mois) et au minimum deux ulcères digitaux actifs depuis au moins 6 mois ;

- chez lequel les mesures préventives classiques sont inefficaces ;

- ne répondant pas au traitement local ;

- ne bénéficiant pas du remboursement de la spécialité dans le cadre du traitement d'une hypertension artérielle pulmonaire.

2° En cas de remboursement, celui-ci ne peut pas être prolongé au-delà du 6ème mois si, par rapport à la situation clinique présente au moment de l'initiation du traitement le nombre d'ulcères digitaux n'a pas diminué d'au moins 50% lors de l'évaluation à 6 mois. Si ces patients présentent ensuite pendant une période de 6 mois, 3 ulcères digitaux ou plus, ils recevront un second traitement avec Tracleer pendant une période de 6 mois. S'il n'y a toujours pas de diminution de 50% du nombre d'ulcères, le traitement sera arrêté définitivement.

3° En cas d'éventuel arrêt du traitement, un nouveau remboursement peut-être accordé lorsqu'une rechute est ultérieurement constatée, définie comme l'apparition d'au moins 2 nouveaux ulcères digitaux au cours des 6 derniers mois et pour autant que l'arrêt du traitement n'ait pas été justifié par une absence d'efficacité telle que définie au point 2° ci-dessus.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 125mg par jour pendant les 4 premières semaines de traitement, et, ensuite, ne dépassant pas 250 mg par jour, à réaliser chaque fois avec un maximum de 2 comprimés par jour.

c) Le remboursement est conditionné dans tous les cas par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété et signé par un médecin spécialiste en néphrologie, en rhumatologie, en dermatologie ou en médecine interne ayant une spécialisation dans le domaine de la sclérodermie, expérimenté dans le traitement de la sclérodermie, attaché à un hôpital et faisant partie d'un groupe multidisciplinaire spécialisé dans la prise en charge de la sclérodermie.

En complétant ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

- vermeldt de elementen die toelaten het bovenvermelde ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;

- vermeldt de elementen die toelaten de ziekenhuisapotheker te identificeren, die verbonden is aan het betrokken ziekenhuis;

- zich ertoe verbindt niet langer de terugbetaalde behandeling verder te zetten na de 6de maand in geval van afwezigheid van doeltreffendheid zoals in punt a) 2° hierboven gedefinieerd;

- voegt in bijlage een verslag toe die de klinische situatie beschrijft, respectievelijk bij de aanvang van de behandeling en bij elke aanvraag tot verlenging, dat onder andere toelaat om het niet optreden van nieuwe digitale ulcera aan te tonen;

- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;

- zich ertoe verbindt om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts, eerst voor een eerste periode van 6 maanden,

daarna, in geval van bevestigde doeltreffendheid, voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van een positieve beslissing:

1. aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

2. bovenvermelde arts-specialist bedoeld in punt c) het uniek nummer, toegekend aan zijn patiënt meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) hierboven, een document dat de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts bevat bezorgen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

4. aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor de inzameling van de betrokken gegevens, een lijst bezorgen met de unieke, specifieke nummers van de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegestaan, met voor elk van deze nummers, de vermelding van de identiteit van de betrokken arts-specialist, maar zonder de identiteit van de betrokken rechthebbende te vermelden.

e) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de afleverende apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een copie van het document bezit, bedoeld in punt d) 3. hierboven. Daartoe moet de afleverende apotheker een copie van het document bedoeld in punt d) 3. hechten aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken patiënt.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29 bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29 bis en 35 bis van dezelfde wet, met name betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens betreffende de

- mentionne les éléments permettant d'identifier l'hôpital auquel il est attaché ;

- mentionne les éléments permettant d'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné;

- s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà du 6ème mois en cas d'absence d'efficacité telle que définie au point a) 2° ci-dessus ;

- joint en annexe un rapport décrivant la situation clinique, respectivement à l'initiation du traitement et à chaque demande de prolongation, permettant entre autres de démontrer l'absence d'apparition de nouveaux ulcères digitaux ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

- s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil, d'abord pour une première période de 6 mois,

puis, en cas d'efficacité confirmée, par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté Royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée ;

2. communique au médecin spécialiste visé au point c) le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;

3. communique au pharmacien hospitalier visé au point c) ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée ;

4. communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondants aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, mais sans mentionner l'identité du bénéficiaire concerné.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l'article 29 bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d'exécuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la même loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données anonymisées, relatives à l'évolution et au devenir

evolutie en de prognose van de rechthebbenden die de terugbetaling krijgen geregistreerd kunnen worden en het voorwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Koning bepaald.

des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrés et puissent faire l'objet d'une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrement, pour leur collecte et pour leur évaluation.

Bijlage A: model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 5360000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

1.4.3. Bescherming tegen de koude : Ja ⊔ Nee ⊔
1.4.4. Andere(n) :…….

1.5. Lokale behandeling : (te specifieren) : ……
……..

1.6. Ik bevestig dat deze patiënt niet van de terugbetaling van een specialiteit op basis van bosentan in het kader van een behandeling van een pulmonale arteriële hypertensie geniet.

1.7. In het geval dat mijn patiënt een pulmonale arteriële hypertensie in het kader van sclerodermie ontwikkelt, engageer ik me me te richten naar een referentiecentrum voor het vervolg van zijn behandeling.

2. Voor wat betreft mijn praktijk :

2.1. Ik meen ervaren te zijn in het domein van de aanpak van systemische sclerose op basis van volgende elementen;
2.2. Ik op heden verbonden ben aan het ziekenhuis waarvan de referenties de volgende zijn:
RIZIV-identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Naam :
……
Adres :
……
……
…….

2.3 De referenties van de ziekenhuisapotheker die aan dit ziekenhuis verbonden is, zijn de volgende:
Naam en Voornaam:
……..
Adres :
……
……
…….

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Doordat de terugbetaling na de 6de maand van behandeling niet meer mag worden toegekend indien de patiënt op dat moment minder dan 50 % vermindering van het aantal digitale ulcera vertoont tegenover het moment van de aanvang van de behandeling, verbind ik me ertoe de terugbetaalde behandeling niet verder te zetten na de 6de maand.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5360000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 te vermelden.

Op basis van de bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

⊔ het een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding betreft, die een patiënt, welke nog niet met een specialiteit op basis van bosentan behandeld werd, viseert:
In bijlage van het huidige formulier voeg ik een verslag, die de klinische situatie bij aanvang van de behandeling beschrijft zodat later onder andere een vermindering van het aantal nieuwe digitale ulcera aantoonbaar is.
Doordat aan alle de voorwaarden voldaan is, bevestig ik dat deze patiënt de toelating tot terugbetaling van een behandeling met een specialiteit op basis van bosentan voor een initiële periode van 6 maanden, aan een posologie die de 125 mg per dag gedurende de eerste 4 weken behandeling niet mag overschrijden, en, daarna, die de 250 mg per dag niet mag overschrijden met telkens een maximum van 2 tabletten per dag.

⊔ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding van een specialiteit op basis van bosentan betreft, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van bosentan verkregen, op basis van de voorwaarden van § 5360000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, dat de vorige toegestane periode afgelopen is en dat deze behandeling moet worden verder gezet, omdat deze doeltreffend gebleken is bij deze patiënt:
In bijlage van het huidige formulier voeg ik een verslag die de huidige klinische situatie beschrijft en die onder andere toelaat de vermindering van het aantal nieuwe digitale ulcera vast te stellen.

Doordat aan alle de voorwaarden voldaan is, bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met een specialiteit op basis van bosentan noodzakelijk is aan een posologie die 250 mg per dag niet mag overschrijden met een maximum van 2 tabletten per dag.

☐ het een aanvraag tot vergoeding van een specialiteit op basis van bosentan voor een herbehandeling betreft, want deze patiënt heeft namelijk 3 of meer nieuwe digitale ulcera ontwikkeld over een periode van 6 maanden na het stoppen van een voorgaande behandeling met een specialiteit op basis van bosentan ten gevolg van een therapeutische falen. In deze situatie wordt maar één periode van 6 maanden vergoed.

Doordat aan alle de voorwaarden voldaan is, bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met een specialiteit op basis van bosentan noodzakelijk is aan een posologie die de 125 mg per dag gedurende de eerste 4 weken behandeling niet mag overschrijden, en, daarna, die 250 mg per dag niet mag overschrijden met een maximum van 2 tabletten per dag.

III - Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie of in de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 5360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour la prévention des ulcères digitaux dans la sclérodermie de l'adulte

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en néphrologie, rhumatologie, dermatologie ou en médecine interne

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

☐ néphrologie,

☐ rhumatologie,

☐ dermatologie,

☐ médecine interne, ayant une spécialisation dans le domaine de la sclérodermie,

expérimenté dans le domaine de la prise en charge d'une sclérodermie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une sclérodermie diffuse ou limitée, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec d'une spécialité à base de bosentan, toutes les conditions figurant au point a) du § 5360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à la présence d'ulcères digitaux persistants documentés depuis au moins 12 mois et d'au minimum deux ulcères digitaux actifs ;
- Conditions relatives à l'inefficacité chez lui des mesures préventives classiques et à l'absence de réponse au traitement local ;

- Conditions relatives à l'absence d'un remboursement d'une spécialité à base de bosentan dans le cadre du traitement d'une hypertension artérielle pulmonaire.

En outre,

1. (*si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de bosentan sur base des conditions du §5360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous*)

   En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec une spécialité à base de bosentan, j'atteste les éléments suivants :

   1.1. Sclérodermie

   1.1.1. ⊔ diffuse

   1.1.2. ⊔ localisée

   1.1.3. diagnostiquée le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

   1.2. Présence d'ulcères digitaux depuis le :
   ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

   1.3. Nombre total d'ulcères digitaux actifs présents au moment de débuter le traitement :
   ⊔⊔⊔

   1.4. Je confirme l'inefficacité des mesures préventives classiques :

   1.4.1. Arrêt du tabagisme : Oui ⊔ Non ⊔

   1.4.2. Prise d'inhibiteurs calciques : Oui ⊔ Non ⊔

   1.4.3. Protection contre le froid : Oui ⊔ Non ⊔

   1.4.4. Autre(s) :……

   1.5. Traitement local : (spécifier) : …….
   …….

   1.6. Je confirme que ce patient ne bénéficie pas du remboursement d'une spécialité à base de bosentan dans le cadre du traitement d'une hypertension artérielle pulmonaire.

   1.7. Au cas où mon patient développerait une hypertension artérielle pulmonaire dans le cadre de sa sclérodermie, je m'engage à l'adresser à un centre de référence pour la poursuite de son traitement.

2. En ce qui concerne ma pratique :

   2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de la sclérodermie sur base des éléments suivants :

   2.2. Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :
   Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
   Nom :
   ……..
   Adresse :
   ……..……
   ……
   ……

   2.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :
   Nom et Prénom:
   ……
   Adresse :
   ……..……
   ……
   ……

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Du fait que le remboursement ne peut plus être accordé après le 6ème mois de traitement si le patient présente à ce moment là une diminution de moins de 50 % du nombre de nouveaux ulcères digitaux par rapport au moment de la mise en route du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà du 6ème mois.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement d'une spécialité à base de bosentan, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- ☐ il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour un patient non encore traité avec une spécialité à base de bosentan :

  En annexe au présent formulaire, je joins en annexe un rapport décrivant la situation clinique à l'initiation du traitement qui permet entre autres de démontrer ultérieurement la diminution du nombre de nouveaux ulcères digitaux.

  Toutes les conditions étant remplies, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir l'autorisation de remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de bosentan pendant une première période de six mois, avec une posologie ne dépassant pas 125mg par jour pendant les 4 premières semaines de traitement, et, ensuite, ne dépassant pas 250 mg par jour, à réaliser chaque fois avec un maximum de 2 comprimés par jour.

- ☐ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement d'une spécialité à base de bosentan, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de bosentan sur base des conditions du § 5360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient :

  En annexe au présent formulaire, je joins en annexe un rapport décrivant la situation clinique actuelle permettant entre autres de démontrer la diminution du nombre de nouveaux ulcères digitaux.

  Toutes les conditions étant remplies, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de bosentan selon une posologie de ne dépassant pas 250 mg par jour, à réaliser avec un maximum de 2 comprimés par jour.

- ☐ il s'agit d'une demande de remboursement d'une spécialité à base de bosentan, car ce patient a développé au moins 3 nouveaux ulcères digitaux au cours des 6 mois qui ont suivi l'arrêt du traitement suite à un échec thérapeutique. Dans cette situation, le remboursement est autorisé pour une seule période de 6 mois.

  Toutes les conditions étant remplies, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de bosentan selon une posologie de 125mg par jour pendant les 4 premières semaines de traitement, et, ensuite, ne dépassant pas 250 mg par jour, à réaliser avec un maximum de 2 comprimés par jour.

III - Identification du médecin spécialiste en dermatologie/ médecine interne (nom, prénom, adresse, n°INAMI)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BOSENTAN ACCORD 125 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: C02KX01	
	7721-103	***56 filmomhulde tabletten, 125 mg***	***56 comprimés pelliculés, 125 mg***		***916,99***	***916,99***		
B-307 *	7721-103	1 filmomhulde tablet, 125 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	1 comprimé pelliculé, 125 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	G	17,4843	17,4843		
B-307 **	7721-103	1 filmomhulde tablet, 125 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	1 comprimé pelliculé, 125 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	G	17,3573	17,3573		
BOSENTAN ACCORD 62,5 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: C02KX01	
	7721-095	***56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 62,5 mg***		***738,99***	***738,99***		
B-307 *	7721-095	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	G	14,1150	14,1150		
B-307 **	7721-095	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	G	13,9880	13,9880		
BOSENTAN SANDOZ 125 mg		SANDOZ					ATC: C02KX01	
	7719-644	***56 filmomhulde tabletten, 125 mg***	***56 comprimés pelliculés, 125 mg***		***916,99***	***916,99***		
B-307 *	7719-644	1 filmomhulde tablet, 125 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	1 comprimé pelliculé, 125 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	G	17,4843	17,4843		
B-307 **	7719-644	1 filmomhulde tablet, 125 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	1 comprimé pelliculé, 125 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	G	17,3573	17,3573		
BOSENTAN SANDOZ 62,5 mg		SANDOZ					ATC: C02KX01	
	7719-636	***56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 62,5 mg***		***738,99***	***738,99***		
B-307 *	7719-636	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté,	G	14,1150	14,1150		

		door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	le montant dû par l'assurance est calculé par 56)					
B-307 **	7719-636	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	G	13,9880	13,9880		

TRACLEER 125 mg		Janssen-Cilag						ATC: C02KX01
	0775-833	***56 filmomhulde tabletten, 125 mg***	***56 comprimés pelliculés, 125 mg***		***876,65***	***876,65***		
B-307 *	0775-833	1 filmomhulde tablet, 125 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	1 comprimé pelliculé, 125 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	R	16,7207	16,7207		
B-307 **	0775-833	1 filmomhulde tablet, 125 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	1 comprimé pelliculé, 125 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	R	16,5938	16,5938		

TRACLEER 62,5 mg		Janssen-Cilag						ATC: C02KX01
	0775-825	***56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 62,5 mg***		***706,48***	***706,48***		
B-307 *	0775-825	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	R	13,4996	13,4996		
B-307 **	0775-825	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	R	13,3727	13,3727		

Paragraaf 5370000

a) De specialiteit op basis van bevacizumab wordt enkel vergoed voor de behandeling van rechthebbenden met gemetastaseerde borstkanker indien het toegediend wordt in associatie met paclitaxel voor de eerstelijnsbehandeling van rechthebbenden met gemetastaseerde triple negatieve borstkanker (ER-negatief, PR-negatief en HER-2 negatief). Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC).

Daarenboven moet de rechthebbende aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:

1. de tumor van de rechthebbende moet in immunohistochemie minder dan 1% cellen vertonen die positief reageren voor de oestrogeen-receptoren, minder dan 1% cellen vertonen die positief reageren voor de progesteron-receptoren en een negatieve in situ hybridisatie (ISH) test voor de HER2 receptor ;

2. de rechthebbende is voorheen adjuvant behandeld met een taxaan voor de borstkanker;

3. de rechthebbende heeft nooit eerder een systemische behandeling gekregen voor gemetastaseerde borstkanker en heeft nooit eerder bevacizumab gekregen;

4. de rechthebbende heeft een ECOG performantiestatus van 0 of 1;

Paragraphe 5370000

a) La spécialité à base de bévacizumab ne fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de bénéficiaires atteints de cancer du sein métastatique que si elle est administrée en association au paclitaxel pour le traitement de première ligne de bénéficiaires atteints de cancer du sein métastatique triple-négatif (ER, PR et HER-2 négatifs). Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM).

En outre le bénéficiaire doit présenter les critères suivants à l'instauration du traitement:

1. la tumeur du bénéficiaire doit présenter en immunohistochimie moins de 1% de cellules réagissant pour la présence de récepteurs aux œstrogènes, moins de 1% de cellules réagissant pour la présence de récepteurs à la progestérone et un test d'hybridation in situ (ISH) négatif pour le récepteur HER2 ;

2. le bénéficiaire a reçu un traitement adjuvant par un taxane pour le cancer du sein ;

3. le bénéficiaire n'a pas reçu une thérapie systémique pour le cancer du sein métastatique au préalable et n'a pas encore été traité par bévacizumab;

4. le bénéficiaire présente un statut de performance ECOG 0 ou 1 ;

5. de rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële trombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel trombo-embolisch voorval);

6. Indien de rechthebbende aan hypertensie lijdt, is deze onder controle met een standaardbehandeling;

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht in een IV infuus éénmaal per 2 weken of 15 mg/kg om de 3 weken.

c) De rechthebbende moet na 3 cycli geëvalueerd worden. Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling, zullen er minstens om de 3 maanden nieuwe evaluaties met CT scan of MRI plaatsvinden. De terugbetaling wordt gestopt wanneer de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont.

Indien de behandeling met paclitaxel gestopt wordt, wordt de terugbetaling van bevacizumab gestopt. Een behandeling met bevacizumab in monotherapie of in associatie met een ander cytostaticum wordt niet terugbetaald in deze indicatie.

d) De vergoeding is enkel toegestaan na goedkeuring door de adviserend-arts.

e) De terugbetaling wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in e).

5. le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident cérébrovasculaire, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);

6. Si le bénéficiaire souffre d'hypertension, celle-ci est sous contrôle grâce à un traitement standard ;

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 10 mg/kg administrée toutes les deux semaines ou d'une posologie de 15 mg/kg administrée une fois toutes les 3 semaines.

c) Le bénéficiaire doit être évalué après 3 cures. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum toutes les 3 mois. Le remboursement est arrêté quand le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie progressive.

Si le traitement par paclitaxel est arrêté, le remboursement de bévacizumab est arrêté. Le traitement par bévacizumab en monothérapie ou en association avec un autre cytostatique n'est pas remboursé dans cette indication.

d) Le remboursement est seulement autorisé après accord du médecin-conseil.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, et qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visée au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ABEVMY 25 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FG01
	7736-028	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
ABEVMY 25 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FG01
	7736-010	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		

A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

MVASI 25 mg/mL		AMGEN						ATC: L01FG01
	7728-066	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***146,46***	***146,46***		
A-28 *	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	162,3600	162,3600		
A-28 **	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	155,2500	155,2500		

MVASI 25 mg/mL		AMGEN						ATC: L01FG01
	7728-074	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***553,21***	***553,21***		
A-28 *	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	593,5100	593,5100		
A-28 **	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	586,4000	586,4000		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-227	***1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-235	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-697	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

VEGZELMA 25 mg/mL	CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA	ATC: L01FG01

	7736-705	***1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***146,46***	***146,46***		
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	162,3600	162,3600		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	155,2500	155,2500		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***553,21***	***553,21***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	593,5100	593,5100		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	586,4000	586,4000		

Paragraaf 5380000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt aan patiënten met artrose, voor de behandeling van pijnopstoten die onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol gebruikt in optimale doses. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen noch een protonpompinhibitor krijgt voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAI middelen [cfr. Hoofdstuk II, § 20000, 1° a) 3.3].

Bovendien vertoont desbetreffende patiënt minstens 1 van de volgende risicofactoren:

- > 65 jaar,
- medisch verantwoord gebruik van anticoagulantia, met uitsluiting van antiaggregantia die acetylsalicylzuur bevatten, associaties die acetylsalicylzuur bevatten inbegrepen,
- medisch verantwoord gebruik van corticosteroïden, chronisch en systemisch toegediend,
- een ernstige co-morbiditeit, die gepaard gaat met een verhoogd gastro-intestinaal risico,
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus tijdens innames van NSAI middelen,
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus met complicaties (bloeding, gastro-intestinale perforatie of obstructie, gastro-intestinale chirurgie).

Bij het voorschrijven van deze specialiteit houdt men rekening met de volgende contra-indicaties:

Paragraphe 5380000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients atteints d'arthrose, pour le traitement des poussées hyperalgiques qui ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien ni d'inhibiteur de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II, § 20000, 1° a) 3.3].

De plus, le patient concerné présente au moins 1 des facteurs de risque suivants:

- > 65 ans,
- une médication médicalement justifiée d'anticoagulants, avec exclusion des antiagrégants contenant de l'acide acétylsalicylique, y compris les associations contenant de l'acide acétylsalicylique,
- une médication médicalement justifiée de corticostéroïdes administrée de manière chronique et par voie systémique,
- état de co-morbidité sévère, accompagné d'un risque gastro-intestinal augmenté,
- antécédent documenté d'un ulcère gastroduodénal sous traitement par AINS,
- antécédent documenté d'un ulcère gastroduodénal avec complications (hémorragie, perforation ou obstruction gastro-intestinale, chirurgie gastro-intestinale).

La prescription de cette spécialité tiendra compte des contre-indications suivantes :

- congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV) ,
- aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of cerebrovasculaire pathologie.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 98 dagen uitgedrukt in behandelingsdagen over een initiële periode van 6 maanden, en beperkt tot een equivalent van 196 dagen uitgedrukt in behandelingsdagen in de periode of de perioden van 12 maanden, met een maximale dagelijkse dosering van 30mg voor de eerste aanvraag en een maximale dagelijkse dosering van 60 mg voor de volgende aanvragen.

b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, waarop de behandelende geneesheer, bij punt «II» dat betrekking heeft op een eerste aanvraag, verklaart dat desbetreffende patiënt voldoet aan bovenvermelde voorwaarden, specifieke voor zijn situatie. Hij vermeldt de voorgeschreven posologie, het type van verpakking en de gewenste dosering alsook de gewenste toelatingsperiode. De behandelende geneesheer moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

c) Op basis van hogervermeld aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de betrokkene een attest af, waarvan het model vastligt onder model "e" van bijlage III van dit koninklijk besluit en waarvan de geldigheidsduur, de dosering en het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt zijn in functie van de voorwaarden vermeld onder punt a).

d) Deze toelatingen tot terugbetaling kunnen op termijn hernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, en waarop de behandelende geneesheer bij punt "III", dat een aanvraag tot verlenging beoogt, verklaart dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is en in het bijzonder dat het cardiovasculair risico voor de patiënt opnieuw werd geëvalueerd.

Voor patiënten met artrose zal het aantal toegelaten verpakkingen rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 196 dagen uitgedrukt in behandelingsdagen over een periode van 12 maanden, met een maximale dagelijkse dosering van 60mg.

e) Gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit op basis van etoricoxib met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroepen B-58 tot B-64 is nooit toegelaten.

- insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV),
- cardiopathie ischémique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées.

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 98 jours de traitement sur la période initiale de 6 mois, et limité à un équivalent de 196 jours par période pour la ou pour les périodes de renouvellement de 12 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 30 mg pour la première demande et une posologie quotidienne maximale de 60 mg pour les demandes suivantes.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "II" qui vise une première demande, atteste que le patient concerné remplit les conditions visées ci-dessus, et spécifiques à sa situation. Il mentionne la posologie prescrite, le type de conditionnement et le dosage souhaités, ainsi que la période d'autorisation souhaitée. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande.

c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité, la posologie et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions mentionnées au point a).

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme par période de maximum 12 mois, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "III" qui vise les demandes de prolongations, atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée et notamment que le risque cardiovasculaire du patient a été réévalué.

Pour les patients atteints d'arthrose, le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 196 jours de traitement sur une période de 12 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 60 mg.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base d'étoricoxib avec des spécialités admises sous les groupes de remboursement B-58 à B-64 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Aanvraagformulier

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Eerste aanvraag van paragraaf 5380000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

1. Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt aan artrose lijdt, waarbij de pijnopstoten onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol toegediend in optimale doses en dat hij minstens 1 van de volgende risicofactoren vertoont :
   - ⊔ > 65jaar
   - ⊔ medisch verantwoord gebruik van anticoagulantia, met uitsluiting van antiaggregantia die acetylsalicylzuur bevatten, associaties die acetylsalicylzuur bevatten inbegrepen
   - ⊔ medisch verantwoord gebruik van corticosteroïden, chronisch en systemisch toegediend
   - ⊔ een ernstige co-morbiditeit, die gepaard gaat met een verhoogd gastro-intestinaal risico;

⊔ gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus tijdens innames van NSAID middelen
⊔ gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus met complicaties (bloeding, gastro-intestinale perforatie of obstructie, gastro-intestinale chirurgie)

⊔ Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
- Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
- aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of cerebrovasculaire pathologie

Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met deze specialiteit nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAI middelen [cfr. Hoofdstuk II, § 20000, 1°a) 3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Behandeling met een maximale dosering van 30 mg per behandelingsdag:
Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van
⊔ (maximum 3) verpakking(en) van 28 caps. van 30 mg of
⊔ 1 verpakking van 98 caps. van 30 mg

III – Aanvraag tot verlenging van paragraaf 5380000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

2. Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij, dat bij hogervermelde patiënt, die reeds terugbetaling voor een specialiteit op basis van etoricoxib kreeg in het kader van een behandeling van pijnopstoten van artrose, voortzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat hij nog aan de criteria van de eerste aanvraag voldoet. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met een specialiteit op basis van etoricoxib nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld.

⊔ Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
- Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
- aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of cerebrovasculaire pathologie

⊔ Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAI middelen [cfr. Hoofdstuk II, § 20000, 1°a) 3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Verlenging van een behandeling met een maximale dosering van 60 mg per behandelingsdag:

Gedurende een periode van 12 maanden terugbetaling van

⊔ (maximum 3) verpakking(en) van 28 caps. van 30 mg of
⊔ (maximum 2) verpakkingen van 98 caps. van 30 mg of
⊔ (maximum 2) verpakkingen van 98 caps. van 60 mg

IV- Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Première demande du paragraphe 5380000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001:

1. Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus présente une **arthrose** dont les poussées hyperalgiques ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales et présente au moins un des facteurs de risque suivants :
   - ☐ > 65ans
   - ☐ médication médicalement justifiée d'anticoagulants, avec exclusion des antiagrégants contenant de l'acide acétylsalicylique, y compris les associations contenant de l'acide acétylsalicylique
   - ☐ médication médicalement justifiée de corticostéroïdes administrée de manière chronique et par voie systémique
   - ☐ état de co-morbidité sévère, accompagné d'un risque gastro-intestinal augmenté
   - ☐ antécédent documenté d'un ulcère gastroduodénal sous traitement par AINS
   - ☐ antécédent documenté d'un ulcère gastroduodénal avec complications (hémorragie, perforation ou obstruction gastro-intestinale, chirurgie gastro-intestinale)

☐ J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :
- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
- cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'étoricoxib. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II, § 20000, 1°a) 3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

Traitement avec une posologie de 30 mg maximum par jour de traitement:

Pendant une période de 180 jours remboursement de

- ☐ (maximum 3) conditionnement(s) de 28 caps. à 30 mg ou
- ☐ un conditionnement de 98 caps. à 30 mg;

III - Demande de prolongation du paragraphe 5380000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001:

2. Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'étoricoxib dans le cadre d'un traitement de poussées hyperalgiques d'arthrose, la continuation du traitement est médicalement justifiée et que ce patient répond toujours aux critères de la première demande. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité à base d'étoricoxib. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous.

☐ J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :
- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)

- Cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

☐ Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II, § 20000, 1°a) 3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 60 mg maximum par jour de traitement

Pour une période de 12 mois de remboursement :

- ☐ (maximum 3) conditionnement(s) de 28 caps. à 30 mg ou
- ☐ (maximum 2) conditionnement(s) de 98 caps. à 30 mg ou
- ☐ (maximum 2) conditionnement(s) de 98 caps. à 60 mg

IV - Identification du médecin (nom, prénom, n° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ARCOXIA 30 mg		ORGANON BELGIUM BV					ATC: M01AH05	
B-250	2485-506	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	R	13,53	13,53	1,59	2,65
	2485-506				***6,00***	***6,00***		
B-250	2638-674	98 filmomhulde tabletten, 30 mg	98 comprimés pelliculés, 30 mg	R	29,63	29,63	4,54	7,62
	2638-674				***18,98***	***18,98***		
B-250 *	0795-930	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	R	0,2499	0,2499		
B-250 **	0795-930	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	R	0,2053	0,2053		
B-250 ***	0795-930	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	R	0,2444	0,2444	0,0463	0,0778

ARCOXIA 60 mg		ORGANON BELGIUM BV					ATC: M01AH05	
B-250	1765-445	98 filmomhulde tabletten, 60 mg	98 comprimés pelliculés, 60 mg	R	40,61	40,61	6,07	10,21
	1765-445				***28,54***	***28,54***		
B-250 *	0775-668	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	R	0,3758	0,3758		

B-250 **	0775-668	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	R	0,3087	0,3087		
B-250 ***	0775-668	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	R	0,3565	0,3565	0,0619	0,1042

ETORICOXIB AB 30 mg		AUROBINDO NV					ATC: M01AH05	
B-250	4117-784	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	13,45	13,45	1,58	2,63
	4117-784				***5,94***	***5,94***		
B-250	4117-792	98 filmomhulde tabletten, 30 mg	98 comprimés pelliculés, 30 mg	G	29,52	29,52	4,52	7,60
	4117-792				***18,90***	***18,90***		
B-250 *	7727-563	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,2489	0,2489		
B-250 **	7727-563	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,2044	0,2044		
B-250 ***	7727-563	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,2434	0,2434	0,0461	0,0776

ETORICOXIB AB 60 mg		AUROBINDO NV					ATC: M01AH05	
B-250	4117-826	98 filmomhulde tabletten, 60 mg	98 comprimés pelliculés, 60 mg	G	40,55	40,55	6,06	10,19
	4117-826				***28,49***	***28,49***		
B-250 *	7727-571	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	0,3752	0,3752		
B-250 **	7727-571	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	0,3082	0,3082		
B-250 ***	7727-571	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	0,3559	0,3559	0,0618	0,1040

ETORICOXIB KRKA 30 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: M01AH05	
B-250	3534-005	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	13,53	13,53	1,59	2,65
	3534-005				***6,00***	***6,00***		
B-250	3534-013	98 filmomhulde tabletten, 30 mg	98 comprimés pelliculés, 30 mg	G	29,63	29,63	4,54	7,62
	3534-013				***18,98***	***18,98***		
B-250 *	7719-511	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,2499	0,2499		
B-250 **	7719-511	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,2053	0,2053		
B-250 ***	7719-511	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,2444	0,2444	0,0463	0,0778

ETORICOXIB KRKA 60 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: M01AH05	
B-250	3534-039	98 filmomhulde tabletten, 60 mg	98 comprimés pelliculés, 60 mg	G	40,61	40,61	6,07	10,21
	3534-039				***28,54***	***28,54***		
B-250 *	7719-529	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	0,3758	0,3758		
B-250 **	7719-529	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	0,3087	0,3087		
B-250 ***	7719-529	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	0,3565	0,3565	0,0619	0,1042

ETORICOXIB SANDOZ 60 mg		SANDOZ					ATC: M01AH05	
B-250	3536-265	98 filmomhulde tabletten, 60 mg	98 comprimés pelliculés, 60 mg	G	40,61	40,61	6,07	10,21
	3536-265				***28,54***	***28,54***		
B-250 *	7719-669	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	0,3758	0,3758		
B-250 **	7719-669	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	0,3087	0,3087		
B-250 ***	7719-669	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	0,3565	0,3565	0,0619	0,1042

Paragraaf 5390000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cetuximab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij tijdens de eerste behandelingscyclus samen met cisplatine als eerste lijn behandeling wordt toegediend voor de behandeling van een rechthebbende met een recurrent en/of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd- halsgebied die een Karnovsky performance heeft van >= 80 en bij wie het interval tussen het

Paragraphe 5390000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cetuximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement de première ligne en combinaison avec le cisplatine pour le traitement d'un bénéficiaire atteint d'un carcinome épidermoïde de la tête ou du cou récidivant et/ou métastasé , ayant un Karnovsky Performance ≥ 80 et chez qui l'intervalle entre la fin d'une chimiothérapie éventuellement administrée dans le cadre

einde van een eventueel toegediende chemotherapie in het kader van de primaire behandeling voor de niet gemetastaseerde ziekte en de start van de huidige behandeling ≥ 6 maanden is. Vanaf de tweede behandelingcyclus mag de farmaceutische specialiteit op basis van cetuximab worden gecombineerd met carboplatine indien cisplatine niet wordt verdragen. de farmaceutische specialiteit op basis van cetuximab mag na de chemotherapie in monotherapie als onderhoudsbehandeling worden verdergezet voor zover er geen ziekteprogressie is opgetreden onder de behandeling.

Na multidisciplinair oncologisch consult waaraan een radiotherapeut, een medisch oncoloog, een neuskeel- oorarts met bijzondere bekwaamheid in de oncologie en een maxillo-faciaal chirurg met bijzondere bekwaamheid in de oncologie deelnamen, werd besloten dat een behandeling met een op platina-gebaseerde chemotherapie in combinatie met de farmaceutische specialiteit op basis van cetuximab is aangewezen.

a') Voor een rechthebbende die, voor het in werking treden van dit besluit op 01.02.2026, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige regelementeringstekst van deze paragraaf voor de wijziging van de regelgeving en die voor de aanvraag van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 6 maanden, tot 31.07.2026.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteiten

d) Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig : De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld, die daardoor verklaart :

- De elementen die betrekking hebben op de diagnose, het stadium van de tumor en op de toestand van de rechthebbende.

- Er zich toe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

- Zich te engageren om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

du traitement primaire de la maladie non-métastasée et le début du traitement actuel est >= 6 mois. Dès le deuxième cycle de traitement, une spécialité pharmaceutique à base de cetuximab peut être associé au carboplatine en cas d'intolérance au cisplatine. Le traitement par une spécialité pharmaceutique à base de cetuximab peut être poursuivi en monothérapie comme traitement d'entretien après l'arrêt de la chimiothérapie pour autant que la maladie n'ait pas progressé malgré le traitement.

Après concertation oncologique multidisciplinaire à laquelle ont participé un radiothérapeute, un oncologue médical, un oto-rhino-laryngologiste possédant une qualification particulière en oncologie et un chirurgien maxillo-facial ayant une qualification particulière en oncologie, il a été décidé qu'un traitement par chimiothérapie à base de platine en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base de cetuximab est indiqué.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.02.2026, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionné dans le présent paragraphe et bénéficiaire d'un remboursement pour cette spécialite selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point (a) avant le début du traitement, La poursuite du traitement remboursable peut être accordée. Cette mesure transitoire est valable pour une durée de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.07.2026.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en oncologie médicale qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie décrite dans le le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b) qui déclare ainsi :

- Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, au stade de la tumeur et à l'état du bénéficiaire.

- S'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ERBITUX 5 mg/mL		MERCK	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01FE01	
	0796-185	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***	***146,91***	***146,91***		
A-28 *	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	162,8300	162,8300		
A-28 **	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	155,7200	155,7200		

ERBITUX 5 mg/mL		MERCK	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01FE01	
	0796-193	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***	***734,55***	***734,55***		
A-28 *	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	785,7300	785,7300		
A-28 **	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	778,6200	778,6200		

Paragraaf 5400000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassenen en bij kinderen vanaf 4 jaar met epilepsie, in één van de volgende situaties:

- na falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 anti-epileptica (onvoldoende werkzaamheid) of

- na falen omwille van significante nevenwerkingen van een voorafgaande therapie met minstens 3 anti-epileptica.

b) De machtiging tot terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf, waarop de arts-specialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met een klinische situatie vermeld onder het punt a) en met de vermelding van de anti-epileptica die de rechthebbende voordien reeds gebruikt heeft, attesteert dat deze rechthebbende zich in de bovenvermelde situatie bevindt op het ogenblik van de aanvraag.

c) Op basis van dit aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) De machtiging tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden telkens op basis het aanvraagformulier waarvan het model is hernomen in bijlage A, de rubriek met betrekking tot de verlenging behoorlijk ingevuld, gedateerd en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, die bevestigt dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is.

Paragraphe 5400000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite en traitement add-on des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire, chez des adultes et enfants à partir de 4 ans présentant une épilepsie, dans l'une des situations suivantes:

- en cas d'échec à un précédent traitement comprenant au moins 3 antiépileptiques (efficacité insuffisante) ou

- en cas d'échec, dû à des effets secondaires significatifs, d'un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a) et en mentionnant les antiépileptiques utilisés préalablement chez ce bénéficiaire, atteste que ce bénéficiaire se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

c) Sur base de ce formulaire de demande, dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations, daté et signé par le médecin-spécialiste visé ci-dessus qui confirme que la prolongation du traitement est médicalement justifiée.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van lacosamide als associatietherapie (§ 5400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de lacosamide en thérapie d'association (§ 5400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie :

⊔ **A- Première demande:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en
- ⊔ neurologie,
- ⊔ neurochirurgie,
- ⊔ neuropsychiatrie
- ⊔ neuropédiatrie,

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 4 ans, est atteint d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire et se trouve dans une des situations suivantes:

- ⊔ un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques a échoué du fait d'une efficacité insuffisante

Ou

- ⊔ un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques a échoué du fait d'effets secondaires significatifs

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de lacosamide en thérapie add-on pendant une période de 12 mois.

⊔ **B – Demande de prolongation:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en
- ⊔ neurologie,
- ⊔ neurochirurgie,
- ⊔ neuropsychiatrie
- ⊔ neuropédiatrie,

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 4 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de lacosamide utilisé en add-on, pendant au moins 12 mois pour le traitement d'une épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement au lacosamide.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de lacosamide pendant une période de 12 mois.

III - Identification du médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LACOSAMIDE EG 100 mg			EG					ATC: N03AX18
A-5	4624-342	56 filmomhulde tabletten, 100 mg	56 comprimés pelliculés, 100 mg	G	37,46	37,46	1,00	2,00
	4624-342				***25,81***	***25,81***		
A-5 *	7735-723	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5948	0,5948		
A-5 **	7735-723	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4886	0,4886		
A-5 ***	7735-723	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5677	0,5677	0,0179	0,0357
LACOSAMIDE EG 150 mg			EG					ATC: N03AX18
A-5	4624-359	56 filmomhulde tabletten, 150 mg	56 comprimés pelliculés, 150 mg	G	52,30	52,30	1,00	2,00
	4624-359				***38,72***	***38,72***		
A-5 *	7735-731	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,8598	0,8598		
A-5 **	7735-731	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,7329	0,7329		
A-5 ***	7735-731	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,8327	0,8327	0,0179	0,0357
LACOSAMIDE EG 200 mg			EG					ATC: N03AX18
A-5	4624-367	56 filmomhulde tabletten, 200 mg	56 comprimés pelliculés, 200 mg	G	67,12	67,12	1,00	2,00
	4624-367				***51,62***	***51,62***		
A-5 *	7735-749	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	1,1041	1,1041		
A-5 **	7735-749	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	0,9771	0,9771		
A-5 ***	7735-749	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	1,0973	1,0973	0,0179	0,0357
LACOSAMIDE EG 50 mg			EG					ATC: N03AX18
A-5	4624-334	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	G	22,58	22,58	1,00	2,00
	4624-334				***12,91***	***12,91***		
A-5 *	7735-715	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2975	0,2975		
A-5 **	7735-715	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2443	0,2443		
A-5 ***	7735-715	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3019	0,3019	0,0179	0,0357
VIMPAT 10 mg/mL			UCB PHARMA					ATC: N03AX18

	7728-199	***5 injectieflacons 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***	***5 flacons injectables 20 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***		***93,54***	***93,54***		
A-5 *	7728-199	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	R	21,2520	21,2520		
A-5 **	7728-199	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	R	19,8300	19,8300		

VIMPAT 10 mg/ml		UCB PHARMA					ATC: N03AX18	
A-5	3012-242	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL	R	23,57	23,57	1,00	2,00
	3012-242				***13,72***	***13,72***		
A-5 *	7702-905	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL	R	17,7100	17,7100		
A-5 **	7702-905	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL	R	14,5400	14,5400		

VIMPAT 100 mg		UCB PHARMA					ATC: N03AX18	
A-5	2548-287	56 filmomhulde tabletten, 100 mg	56 comprimés pelliculés, 100 mg	R	37,46	37,46	1,00	2,00
	2548-287				***25,81***	***25,81***		
A-5 *	0796-300	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5948	0,5948		
A-5 **	0796-300	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,4886	0,4886		
A-5 ***	0796-300	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5677	0,5677	0,0179	0,0357

VIMPAT 150 mg		UCB PHARMA					ATC: N03AX18	
A-5	2548-295	56 filmomhulde tabletten, 150 mg	56 comprimés pelliculés, 150 mg	R	52,29	52,29	1,00	2,00
	2548-295				***38,71***	***38,71***		
A-5 *	0796-318	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	0,8596	0,8596		
A-5 **	0796-318	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	0,7327	0,7327		
A-5 ***	0796-318	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	0,8325	0,8325	0,0179	0,0357

VIMPAT 200 mg		UCB PHARMA					ATC: N03AX18	
A-5	2548-303	56 filmomhulde tabletten, 200 mg	56 comprimés pelliculés, 200 mg	R	67,12	67,12	1,00	2,00
	2548-303				***51,62***	***51,62***		
A-5 *	0796-326	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	1,1041	1,1041		
A-5 **	0796-326	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	0,9771	0,9771		
A-5 ***	0796-326	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	1,0973	1,0973	0,0179	0,0357

VIMPAT 50 mg		UCB PHARMA					ATC: N03AX18	
A-5	2548-279	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	R	22,58	22,58	1,00	2,00
	2548-279				***12,91***	***12,91***		
A-5 *	0796-292	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2975	0,2975		
A-5 **	0796-292	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2443	0,2443		
A-5 ***	0796-292	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,3019	0,3019	0,0179	0,0357

Paragraaf 5410000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend aan rechthebbenden met een lymfoom of een multiple myeloom die een autologe hematopoëtische stamceltransplantatie moeten ondergaan en

Paragraphe 5410000

a) La spécialité est remboursée si elle a été administrée à des bénéficiaires présentant un lymphome ou un myélome multiple, nécessitant une transplantation autologue de cellules souches hématopoïétiques et

- bij wie men niet in staat is om met G-CSF (aan een dosis van 10 µg/kg gedurende minstens 4 dagen), of met myelosuppressieve chemotherapie gevolgd door G-CSF, voldoende stamcellen te mobiliseren (< 10-15 CD34+ cellen/µl bloed)

- of bij wie men niet in staat is om met G-CSF (aan een dosis van 10 µg/kg gedurende minstens 4 dagen), of met myelosuppressieve chemotherapie gevolgd door G-CSF, voldoende stamcellen te verzamelen (< 2 x 106 CD34+ cellen/kg voor de stamceltransplantatie).

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

b) De vergoeding wordt toegestaan elke keer op basis van een elektronische aanvraag ingediend door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, medische hematologie of medische oncologie en verbonden aan een centrum voor de collectie en de transplantatie van hematopoietische stamcellen geaccrediteerd door de European Bone and Marrow Transplantation Association (EBMT), via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde, en die bevestigt:

1. Dat de voorwaarden uit punt a) of a') hierboven vervuld zijn.

2. Dat hij de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en de klinische evolutie van de rechthebbende heeft.

3. Dat hij aan een door l'European Bone and Marrow Transplantation Association (EBMT) geaccrediteerd centrum verbonden is.

4. Dat hij zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te houden van de adviserende-arts.

c) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord bedoeld in b).

- chez qui on n'est pas en mesure de mobiliser suffisamment de cellules souches (< 10-15 cellules CD34+ /µl sang) avec le G-CSF (à une dose 10 de µg/kg pendant au moins 4 jours), ou avec une chimiothérapie myélosuppressive suivie de G-CSF

- ou chez qui on n'est pas en mesure de récolter suffisamment de cellules souches (< 2 x 106 cellules CD34+ /kg pour la transplantation de cellules souches) avec le G-CSF (à une dose 10 de µg/kg pendant au moins 4 jours), ou avec une chimiothérapie myélosuppressive suivie de G-CSF.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée.

b) Le remboursement est accordé sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite, par un médecin spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie, hématologie médicale ou en oncologie médicale et attaché à un centre accrédité par l'European Bone and Marrow Transplantation Association (EBMT) pour la récolte et la transplantation de cellules souches hématopoïétiques, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, et qui déclare :

1. Que les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies

2. Qu'il possède les éléments relatifs au diagnostic précis et à l'évolution clinique du bénéficiaire.

3. Qu'il confirme être attaché à un Centre accrédité par l'European Bone and Marrow Transplantation Association (EBMT) :

4. Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

c) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur concerné dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique visée au point b).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MOZOBIL 20 mg/ml			SANOFI BELGIUM					ATC: L03AX16
	0796-334	***1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL***		***2198,15***	***2198,15***		
A-43 *	0796-334	1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL	R	2337,1500	2337,1500		
A-43 **	0796-334	1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL	R	2330,0400	2330,0400		
PLERIXAFOR ACCORD 20 mg/ml			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AX16
	7740-228	***1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL***		***2198,15***	***2198,15***		

A-43 *	7740-228	1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL	G	2337,1500	2337,1500		
A-43 **	7740-228	1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL	G	2330,0400	2330,0400		

Paragraaf 5420000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze, in associatie met acetylsalicylzuur, wordt gebruikt bij rechthebbenden die zich in een van de volgende toestanden bevinden:

- lijden aan een ACS (MI met of zonder ST-verhoging, of instabiele angor), waarvan de diagnose werd gesteld tijdens een verpleging in het ziekenhuis door het voorkomen op de elektrocardiogram van nieuwe veranderingen ST-T verenigbaar met een ischemie of door een verhoging van troponine I of T voor PCI (waarde >= 2 x de norm voor de gebruikte methode);
- een coronaire Drug Eluting Stent (DES) plaatsing ondergaan;
- een coronaire Bare Metal Stent (BMS) plaatsing ondergaan.

b) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 5420000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, en association à l'acide acétylsalicylique, chez des bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes :

- souffrant d'un syndrome coronaire aigu (infarctus du myocarde avec ou sans sus-décalage ST, ou angor instable), dont le diagnostic a été établi lors d'une hospitalisation, par la présence sur le tracé électrocardiographique de nouvelles modifications ST-T compatibles avec une ischémie, ou par une élévation de la troponine I ou T avant PCI (valeur >= 2x la normale pour la méthode utilisée);
- traités par stent coronaire pharmacologique (DES) ;
- traités par stent coronaire métallique (BMS).

b) Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions cidessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

PLAVIX 300 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: B01AC04	
	0796-276	***30 filmomhulde tabletten, 300 mg***	***30 comprimés pelliculés, 300 mg***		***40,14***	***40,14***		
B-243 *	0796-276	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	R	1,6553	1,6553		
B-243 **	0796-276	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	R	1,4183	1,4183		

Paragraaf 5430000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom van het heldercellig type bij patiënten:

• bij wie een tweedelijnsbehandeling met een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie niet aangewezen, toepasbaar of terugbetaalbaar is

• OF bij wie progressie werd vastgesteld na ten minste twee eerdere therapieën met een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie

• OF bij wie het een verlenging van eerder terugbetaalde everolimus voor deze indicatie betreft

b) Alle patiënten moeten in week 8 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden met een CT scan of een andere aangepaste medische beeldvorming. Indien de medische beeldvorming een tumorgroei overeenstemmend met de definitie

Paragraphe 5430000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un carcinome rénal avancé à cellules claires chez un patient :

• chez qui un traitement de deuxième ligne constitué des inhibiteurs du point de contrôle immunitaires et/ou d'un traitement dirigé contre le VEGF n'est pas indiqué, approprié ou remboursable

• OU chez qui une progression de la maladie est constatée après au moins deux traitements précédents constitués d'un inhibiteur du point de contrôle immunitaires et/ou d'un traitement dirigé contre le VEGF

• OU chez qui il s'agit d'une prolongation de l'everolimus précédemment remboursé pour cette indication

b) Tous les patients doivent être évalués avec un CT-scan ou une autre imagerie médicale appropriée au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si l'imagerie médicale met en évidence une croissance

van een progressieve ziekte vertoont volgens de RECIST criteria, moet de behandeling stopgezet worden. Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling wordt toegediend, zullen er tot 6 maanden na de start van deze behandeling minstens om de 8 weken nieuwe evaluaties met een CT-scan of een andere aangepaste medische beeldvorming moeten plaatsvinden. Na de eerste 6 maanden behandeling zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met een CT-scan of een andere aangepaste medische beeldvorming moeten plaatsvinden.

tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie selon les critères RECIST. A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une autre imagerie médicale appropriée, seront effectuées au moins toutes les 8 semaines jusqu'à 6 mois après le début de ce traitement. Après les premiers 6 mois de traitement, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une autre imagerie médicale appropriée, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines

c) De terugbetaling kan worden toegestaan, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- De elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer bepaald dat de medische beeldvorming op overtuigende wijze het ontbreken van progressie volgens de RECIST criteria aantoont ten opzichte van de evaluatie die werd uitgevoerd bij het begin van de behandeling;
- Dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de toegepaste behandeling geeft;
- Dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- Dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie te verrichten met een CT-scan of een andere aangepaste medische beeldvorming om de afwezigheid van progressie volgens de RECIST criteria na te gaan;
  - Tijdens de eerste 6 maanden: minstens om de 8 weken;
  - Na de eerste 6 maanden: minstens om de 12 weken.
- Dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie van de aandoening is volgens de RECIST criteria is ondanks de lopende behandeling.

c) Le remboursement est accordé sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health qui ainsi:

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie
- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- Les éléments relatifs à l'état du patient ou, s'il s'agit d'une prolongation, les éléments se rapportant à l'évolution de l'état du patient et plus particulièrement l'imagerie médicale montre de manière démonstrative, l'absence de progression selon les critères RECIST par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement;
- Qu'il/elle atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (GOM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré;
- Qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- Qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation notamment par CT-scan ou par une autre imagerie médicale appropriée afin de vérifier l'absence de progression de la maladie selon les critères RECIST;
  - Pendant les 6 premiers mois: au moins toutes les 8 semaines;
  - Après les 6 premiers mois: au moins toutes les 12 semaines.
- Qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse selon les critères RECIST malgré le traitement.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 10 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 10 mg réalisée avec un comprimé par jour.

e) Gelijktijdige vergoedbaarheid van AFINITOR met SUTENT, NEXAVAR en TORISEL is nooit toegestaan.

e) Le remboursement simultané de l'AFINITOR avec le SUTENT, le NEXAVAR ou le TORISEL n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit AFINITOR (§ 5430000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):
Naam: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔
Voornaam: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔
Aansluitingsnummer: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de medische oncologie of urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie:
Ik ondergetekende, arts-specialist
⊔ in de medische oncologie
(of)
⊔ in de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 5430000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van AFINITOR bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

III - Toestand van de patiënt die de toediening van AFINITOR momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in)

⊔ Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een gevorderd niercelcarcinoom van het heldercellig type wiens ziekte progressief is geworden tijdens of na behandeling met een op VEGF of VEGF-R gerichte therapie

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ datum bij de welke tot de behandeling met AFINITOR beslist werd.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit tijdens de eerste 6 maanden afhangt van het uitvoeren, om de 8 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist van een evaluatie, door middel van een CT-scan of van een andere aangepaste medische beeldvorming.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit na de eerste 6 maanden afhangt van het uitvoeren, om de 12 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist van een evaluatie, door middel van een CT-scan of van een andere aangepaste medische beeldvorming.

⊔ Ik verklaar dat het om een eerste periode van 8 weken behandeling gaat die op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ gestart werd.

⊔ (gedurende de eerste 6 maanden) Ik verklaar dat deze patiënt al minstens één periode van 8 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige evaluatie, met name met een CT-scan of andere aangepaste medische beeldvorming, die op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ werd uitgevoerd, aantoont dat er geen tumorprogressie is opgetreden volgens de RECIST criteria.

Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende evaluatie voorzien ten laatste op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

⊔ (na de eerste 6 maanden) Ik verklaar dat deze patiënt al gedurende minstens 6 maanden behandeling heeft gekregen en dat de vorige evaluatie, met name met een CT-scan of andere aangepaste medische beeldvorming, die op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ werd uitgevoerd, aantoont dat er geen tumorprogressie is opgetreden volgens de RECIST criteria.

Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende evaluatie voorzien ten laatste op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met AFINITOR te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet volgens de RECIST criteria ten opzichte van de begintoestand en om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport (minstens om de 8 weken opgesteld en die, op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt), de protocollen van de medische beeldvorming evenals het hierboven vermelde rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit AFINITOR nodig heeft rekening houdende met een maximale posologie van 10 mg per dag gerealiseerd met de inname van één tablet per dag.

.

IV - Identificatie van de arts-specialist in medische oncologie of in de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, RIZIV nummer):

Naam: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

Voornaam: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

RIZIV-nr: 1- ⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔

Datum: ⊔⊔- ⊔⊔ - ⊔⊔⊔⊔

(STEMPEL)	…… (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité AFINITOR (§5430000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom. prénom. N° d'affiliation):

Nom: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

Prénom: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

N° d'affiliation : ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste
⊔ agréé en oncologie médicale
(ou)
⊔ en urologie avec une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 5430000 du chapitre IV de l' A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité AFINITOR chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

III - Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de AFINITOR (remplissez les cases appropriées):

⊔ J'atteste qu'il s'agit d'un patient atteint d'un carcinome rénal avancé à cellules claires, chez qui la maladie a progressé selon les critères RECIST sous ou après un traitement dirigé contre le VEGF ou le VEGF-R

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔, au cours de laquelle a été décidé le traitement par AFINITOR

Je sais que le remboursement de cette spécialité pendant les 6 premiers mois est conditionné par la réalisation, toutes les 8 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige, d'une évaluation notamment par un CT-scan ou par une autre imagerie médicale appropriée.

Je sais que le remboursement de cette spécialité après les 6 premiers mois est conditionné par la réalisation, toutes les 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige, d'une évaluation notamment par un CT-scan ou par une autre imagerie médicale appropriée.

⊔ J'atteste qu'il s'agit de la première période de 8 semaines de traitement qui a débuté le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

⊔ (pendant les 6 premiers mois) J'atteste que ce patient a déjà reçu au moins une période de traitement de 8 semaines, et que la précédente évaluation, notamment par CT-scan ou par une autre imagerie médicale appropriée, qui a été effectuée le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔, démontre que la tumeur n'a pas progressé selon les critères RECIST

Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

⊔ (après les 6 premiers mois) J'atteste que ce patient a déjà reçu au moins une période de traitement de 6 mois, et que la précédente évaluation, notamment par CT-scan ou par une autre imagerie médicale appropriée, qui a été effectuée le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔, démontre que la tumeur n'a pas progressé selon les critères RECIST

Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par AFINITOR en cas de constatation de progression de l'affection selon les critères RECIST par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, en dépit du traitement en cours, et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins toutes les 8 semaines de traitement, et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité AFINITOR en tenant compte d'une posologie maximale journalière de 10 mg réalisée avec un comprimé par jour.

IV - Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°!NAMI):

Nom: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔
Prénom: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔
N° INAMI: 1- ⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Date: ⊔⊔- ⊔⊔ - ⊔⊔⊔⊔

(CACHET)	…… (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AFINITOR 10 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02
	0796-375	***30 tabletten, 10 mg***	***30 comprimés, 10 mg***		***1003,88***	***1003,88***		
A-65 *	0796-375	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	35,7073	35,7073		
A-65 **	0796-375	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	35,4703	35,4703		
AFINITOR 5 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02
	0796-367	***30 tabletten, 5 mg***	***30 comprimés, 5 mg***		***708,62***	***708,62***		
A-65 *	0796-367	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	25,2750	25,2750		
A-65 **	0796-367	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	25,0380	25,0380		
EVEROLIMUS EG 10 mg			EG					ATC: L01EG02
	7733-256	***30 tabletten, 10 mg***	***30 comprimés, 10 mg***		***1003,88***	***1003,88***		
A-65 *	7733-256	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	35,7073	35,7073		
A-65 **	7733-256	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	35,4703	35,4703		
EVEROLIMUS EG 5 mg			EG					ATC: L01EG02
	7733-264	***30 tabletten, 5 mg***	***30 comprimés, 5 mg***		***708,62***	***708,62***		
A-65 *	7733-264	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	25,2750	25,2750		
A-65 **	7733-264	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	25,0380	25,0380		

Paragraaf 5440000

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend in combinatie met valproaat en clobazam bij patiënten met het Syndroom van Dravet (severe myoclonic epilepsy of infancy (SMEI) voor de behandeling van veralgemeende tonisch-clonische convulsies die onvoldoende onder controle zijn met de combinatoe valproaat en clobazam.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 50 mg/kg per dag.

c) Zowel voor een eerste terugbetalingsaanvraag als voor een gebeurlijke aanvraag tot hernieuwde terugbetaling, is de terugbetaling afhankelijk van

Paragraphe 5440000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association à la combinaison de valproate et clobazam chez des patients atteints du syndrome de Dravet (épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (EMSN)) pour le traitement des crises tonicocloniques généralisées insuffisamment contrôlée par l'association clobazam/valproate de sodium.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale recommandée de 50 mg/kg/jour.

c) Aussi bien pour une première demande de remboursement que pour une éventuelle demande de renouvellement, le remboursement est conditionné

het ter beschikking stellen aan de adviserend-arts, voorafgaand aan de behandeling, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de neuropediatrie (nummer 691/696), neuroloog met een erkenning in pediatrie (770/774) of pediatrie (690), ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie.

Indien het gaat om een eerste aanvraag dient de bovenvermelde arts-specialist bij het anvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de aandoening wordt beschreven (met vermelding van de resultaten van de uitgevoerde technische onderzoekingen, de aard van de voorafgaande behandeling(en), de gebruikte doses en de bereikte resultaten).

Indien het gaat om een aanvraag tot hernieuwde terugbetaling op basis van deze reglementering dient de bovenvermelde arts-specialist bij het anvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin de evolutie van de aandoening onder de terugbetaalde behandeling wordt beschreven en dat een voldoende therapeutisch antwoord aantoont van de behandeling met DIACOMIT in combinatie met valproaat en clobazam.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de bovenvermelde arts-specialist, gelijktijdig, dat:

1. alle in punt a) hierboven vermelde voorwaarden bij de betrokken rechthebbende vervuld zijn, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, dat bij de betrokken rechthebbende een voldoende therapeutisch antwoord werd vastgesteld van de behandeling met DIACOMIT in combinatie met valproaat en clobazam;

2. hij bevestigt een medisch verslag bij het aanvraagformulier te hebben gevoegd zoals hierboven voorzien in de eerste alinea van punt c);

3. hij bevestigt dat hij weet dat de terugbetaalbare posologie beperkt is tot een maximum van 50 mg/kg per dag;

4. hij er zich toe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens ondersteunen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

5. hij de elementen vermeldt die toelaten de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren;

6. hij er zich toe verbindt mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes zoals ze vastgesteld zijn onder punt d) 2., in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode. De eerste toegestane periode is beperkt tot maximum 12 maanden. De verlengingen worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.

par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, qui doit être signé et dûment complété par un médecin spécialiste neuropédiatre (numéro 691/696), neurologues avec reconnaissance en pédiatrie (770/774) ou pédiatre (690), expérimentés dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie.

Lorsqu'il s'agit d'une première demande, le médecin-spécialiste visé ci-dessus doit joindre à ce formulaire un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec mention des résultats des résultats des examens techniques réalisés, de la nature(s) des traitement(s) préalablement administrés, des doses utilisées et des effets respectivement constatés).

Lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement d'un remboursement déjà accordé sur base de la présente réglementation, le spécialiste visé ci-dessus doit joindre au formulaire un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection sous le traitement remboursé, démontrant la présence d'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie au DIACOMIT en association avec le valproate et le clobazam.

En complétant ainsi ce formulaire de demande aux rubriques ad hoc, le médecin-spécialiste susvisé, simultanément:

1. atteste que les conditions mentionnées ci-dessus au point a) sont toutes remplies chez le bénéficiaire concerné, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement, atteste qu'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie au DIACOMIT en association avec le valproate et le clobazam a été constatée chez ce bénéficiaire;

2. confirme qu'il joint au formulaire, comme prévu ci-dessus au premier alinéa du point c), un rapport médical de première demande ou de renouvellement;

3. confirme qu'il a connaissance que la posologie remboursable est limitée à un maximum de 50mg/kg par jour;

4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

5. mentionne les éléments permettant d'identifier un pharmacien hospitalier de référence;

6. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour des périodes telles qu'elles sont définies au point d) 2., en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare, à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil,.en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée. La première période autorisée est de maximum 12 mois. Les prolongations sont délivrées par périodes renouvelables de maximum 12 mois.

3. Aan de ziekenhuisapo¬theker, bedoeld in punt c) 5 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3 aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt toevoegen.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 5 ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3 à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit DIACOMIT (§ 5440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de (neuro)pediatrie:

Ik, ondergetekende, dokter in geneeskunde

☐ neuropediater (nummer 691/696)

☐ neuroloog met een erkenning in pediatrie (nummer 770/774)

of

☐ pediater (690),

ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie

bevestig dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan het Syndroom van Dravet (Severe Myoclonic Epilepsy of Infancy(SMEI)):

Op basis van de bovenvermelde gegevens (*) en op basis van het feit dat:

☐ het betreft een eerste aanvraag voor vergoeding (periode van max. 12 maanden):

Ik bevestig dat deze patiënt veralgemeende tonisch-clonische convulsies vertoont, onvoldoende gecontroleerd door de combinatie valproaat/clobazam.

Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe, waarin chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de aandoening wordt beschreven (met vermelding van de resultaten van

de uitgevoerde technische onderzoekingen, de aard van de voorafgaande behandeling(en), de gebruikte doses en de bereikte resultaten).

☐ het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding (periode van max. 12 maanden):

Ik bevestig dat deze patiënt reeds geniet van de terugbetaling van de specialiteit DIACOMIT op grond van de bepalingen van § 5440000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001, en ik bevestig dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze patiënt.

Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe, waarin de evolutie van de aandoening onder de terugbetaalde behandeling wordt beschreven en dat een voldoende therapeutisch antwoord aantoont van de behandeling met DIACOMIT in combinatie met valproaat en clobazam.

Wat de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker:
Naam en voornaam:
……..……..
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10-☐☐☐-☐☐-☐☐☐
Adres:
……..……
……..……

Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van mijn patiënt ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik weet dat de maximale terugbetaalbare posologie 50 mg/kg per dag is.

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit DIACOMIT zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 5440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Op basis van de bovenvermelde gegevens, vraag ik voor deze patiënt de terugbetaling aan van de specialiteit DIACOMIT voor een periode van 12 maanden (in geval van een eerste aanvraag) of 12 maanden (in geval van hernieuwing).

III – Identificatie van de geneesheer-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nummer)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel)

..... (handtekening van de arts)
.....

Annexe A : formulaire de demande standardisé
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité DIACOMIT (§ 5440000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_

☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement (périodes de max. 12 mois):

J'atteste que ce patient a déjà reçu le remboursement de la spécialité DIACOMIT sur base des conditions du § 5440000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001, et j'atteste que la prolongation du traitement est médicalement justifiée chez ce patient.

Je joins un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection sous le traitement remboursé, démontrant la présence d'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie au DIACOMIT en association avec le valproate et le clobazam.

En ce qui concerne l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence :
Nom et Prénom:
……..……..
Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐
Adresse :
……..……
……
……..……
……

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je sais que la posologie maximale remboursable est de 50 mg/kg/jour.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité DIACOMIT, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5440000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Sur base de tous ces éléments, je demande pour ce patient le remboursement de la spécialité DIACOMIT pour une période de 12 mois (s'il s'agit d'une première demande) ou de 12 mois (s'il s'agit d'une renouvellement).

III – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet)

.....
.....
(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DIACOMIT 250 mg			BIOCODEX					ATC: N03AX17
	0796-490	***60 sachets 250 mg poeder voor orale suspensie, 250 mg***	***60 sachet-doses 250 mg poudre pour suspension buvable, 250 mg***		***174,20***	***174,20***		
A-5 *	0796-490	1 sachet 250 mg suspensie voor oraal gebruik, 250 mg	1 sachet-dose 250 mg suspension buvable, 250 mg		3,1960	3,1960		
A-5 **	0796-490	1 sachet 250 mg suspensie voor oraal gebruik, 250 mg	1 sachet-dose 250 mg suspension buvable, 250 mg		3,0775	3,0775		
DIACOMIT 250 mg			BIOCODEX					ATC: N03AX17
	0796-474	***60 capsules, hard, 250 mg***	***60 gélules, 250 mg***		***174,20***	***174,20***		
A-5 *	0796-474	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		3,1960	3,1960		
A-5 **	0796-474	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		3,0775	3,0775		
DIACOMIT 500 mg			BIOCODEX					ATC: N03AX17
	0796-508	***60 sachets 500 mg poeder voor orale suspensie, 500 mg***	***60 sachet-doses 500 mg poudre pour suspension buvable, 500 mg***		***351,25***	***351,25***		
A-5 *	0796-508	1 sachet 500 mg suspensie voor oraal gebruik, 500 mg	1 sachet-dose 500 mg suspension buvable, 500 mg		6,3240	6,3240		
A-5 **	0796-508	1 sachet 500 mg suspensie voor oraal gebruik, 500 mg	1 sachet-dose 500 mg suspension buvable, 500 mg		6,2055	6,2055		
DIACOMIT 500 mg			BIOCODEX					ATC: N03AX17
	0796-482	***60 capsules, hard, 500 mg***	***60 gélules, 500 mg***		***351,25***	***351,25***		
A-5 *	0796-482	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg		6,3240	6,3240		
A-5 **	0796-482	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg		6,2055	6,2055		

Paragraaf 5450000 **Paragraphe 5450000**

De farmaceutische specialiteit Botox werd getransfereerd naar paragraaf 11840000 van hoofdstuk IV en is dus niet meer vergoedbaar volgens de modaliteiten van de huidige reglementering vanaf 01.01.2023. Een nieuw akkoord in paragraaf 11840000 is dus noodzakelijk om de vergoeding van de farmaceutische specialiteit BOTOX te kunnen behouden.

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze is toegediend aan een rechthebbend kind dat opgenomen is in het kader van de Revalidatieovereenkomst met een Cerebral Palsy-Referentiecentrum, en voor zover de behandeling toegediend is overeenkomstig de bepalingen van de §§ 1 en 2 van artikel 10 van deze overeenkomst.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist behorend tot het team vernoemd in artikel 5, § 2 van de hierboven vermelde overeenkomst.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de referenties van het Cerebral Palsy-Referentiecentrum (naam van de organiserende kracht zoals beschreven in de overeenkomst + naam van het ziekenhuis en de eventuele ziekenhuissite, beschreven in de tekst van de overeenkomst als « het CP-Referentiecentrum ») ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

La spécialité pharmaceutique Botox a été transférée vers le paragraphe 11840000 du chapitre IV et n'est donc plus remboursable selon les modalités du présent texte réglementaire à partir du 01.01.2023. Un nouvel accord est donc nécessaire dans le § 11840000 afin de continuer à bénéficier du remboursement pour la spécialité pharmaceutique BOTOX.

a) La spécialité pharmaceutique entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée à un enfant bénéficiant d'une prise en charge dans le cadre d'une Convention de Rééducation avec un Centre de Référence en infirmité motrice d'origine cérébrale (IMOC), et pour autant que le traitement soit administré conformément aux dispositions des §§ 1er et 2 de l'article 10 de cette Convention.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste appartenant à l'équipe visée à l'article 5, § 2 de la Convention susmentionnée.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que les références du Centre de Référence en IMOC (nom du pouvoir organisateur désigné comme tel dans la convention + nom de l'hôpital et éventuellement du site de l'hôpital, désigné dans le texte de la Convention comme « le centre de référence en IMOC »).

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DYSPORT 500 IU			IPSEN					ATC: M03AX01
	0749-929	***2 injectieflacons 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU***	***2 flacons injectables 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU***		***357,54***	***357,54***		
B-233 *	0749-929	1 IU 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 250)	1 IU 500 IU solution injectable, 500 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 250)		0,3861	0,3861		
B-233 **	0749-929	1 IU 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU	1 IU 500 IU solution injectable, 500 IU		0,3790	0,3790		

		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 250)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 250)					

Paragraaf 5460000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van paracetamol wordt vergoed als ze wordt gebruikt in het kader een behandeling van chronische pijn veroorzaakt door een chronische aandoening:

1. Kankerpijn (maligne pijn);

2. Chronische arthritis/artrosepijn;

3. Neurogene of neuropatische pijn van centrale of perifere oorsprong (inbegrepen multiple sclerose);

4. Perifere vasculaire pijn (ischemische pijn);

5. Postchirurgische pijn (inbegrepen fantoompijn);

6. Fibromyalgie.

b) De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ingevuld is door de behandelende arts of de arts die het globaal medisch dossier beheert van de chronische pijnpatiënt, die hierbij tegelijk:

- verklaart dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;

- aanvaardt om een medisch verslag ter beschikking te houden van de adviserend arts, waarin wordt aangetoond dat de rechthebbende aanhoudende chronische pijn vertoont, die, na een optimale curatieve behandeling, aanhoudt gedurende minstens zes maanden, of die aanhoudt na de curatieve behandeling van een ziektebeeld van maligne chronische pijn;

- verklaart kennis te hebben dat de maximale vergoedbare dagdosering 3 g is.

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige reglementering, ondertekend en correct ingevuld, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de duur onbeperkt is.

Paragraphe 5460000

a) La spécialité pharmaceutique à base de paracétamol est remboursée si elle est utilisée dans le cadre d’un traitement de douleur chronique provoquée par une affection chronique:

1. Douleur liée au cancer (douleur maligne);

2. Douleur chronique liée à l’arthrose/l’arthrite;

3. Douleur neurogène ou neuropathique d’origine centrale ou périphérique (y compris la sclérose en plaques);

4. Douleur vasculaire périphérique (douleur ischémique);

5. Douleur postchirurgicale (y compris douleur fantôme);

6. Fibromyalgie.

b) L’autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d’un formulaire de demande, donc le modèle est repris à l’annexe A de la présente réglementation, complété par le médecin traitant ou le médecin qui gère le dossier médical global du patient atteint de douleur chronique, qui ainsi simultanément:

- déclare que le bénéficiaire répond aux conditions prévues sous le point a) ci-dessus;

- accepte de tenir à disposition du médecin conseil un rapport médical, démontrant que le bénéficiaire est atteint de douleur chronique persistante qui, après un traitement curatif optimal, persiste pendant au moins six mois, ou qui persiste après le traitement curatif d’un syndrome de douleur maligne chronique ;

- déclare être informé que la posologie quotidienne maximale remboursable est de 3 g.

c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “d’’ de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 5460000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1ste februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

II - Elementen te bevestigen door een arts:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt lijdt aan chronische pijn veroorzaakt door de volgende chronische aandoening:

- ⊔ 1. Kankerpijn (maligne pijn)
- ⊔ 2. Chronische arthritis/artrosepijn
- ⊔ 3. Neurogene of neuropatische pijn van centrale of perifere oorsprong (inbegrepen multiple sclerose)
- ⊔ 4. Perifere vasculaire pijn (ischemische pijn)
- ⊔ 5. Postchirurgische pijn (inbegrepen fantoompijn)
- ⊔ 6. Fibromyalgie

en voldoet dus aan de voorwaarden vermeld onder § 5460000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1ste février 2018 .

Ik houd ter beschikking van de adviserend arts een medisch verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aanhoudende chronische pijn vertoont, die, na een optimale curatieve behandeling, aanhoudt gedurende minstens zes maanden, of die aanhoudt na de curatieve behandeling van een ziektebeeld van maligne chronische pijn.

Ik verklaar kennis te hebben dat de maximale terugbetaalbare dagdosis 3 g is.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 5460000), nodig heeft

III - Identificatie van de behandelende arts of de arts die het globaal medisch dossier beheert (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité inscrite au § 5460000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ALGOSTASE MONO 1 g		LABORATOIRES S.M.B.					ATC: N02BE01	
B-313	2875-136	60 bruistabletten, 1 g	60 comprimés effervescents, 1 g	R	9,00	9,00	1,00	2,00
	2875-136				***2,54***	***2,54***		
B-313 *	0750-737	1 bruistablet, 1000 mg	1 comprimé effervescent, 1000 mg	R	0,0547	0,0547		
B-313 **	0750-737	1 bruistablet, 1000 mg	1 comprimé effervescent, 1000 mg	R	0,0448	0,0448		
B-313 ***	0750-737	1 bruistablet, 1000 mg	1 comprimé effervescent, 1000 mg	R	0,0555	0,0555	0,0167	0,0333

ALGOSTASE MONO 1 g		LABORATOIRES S.M.B.					ATC: N02BE01	
B-313	2875-151	60 sachets 1 g poeder voor drank, 1000 mg	60 sachet-doses 1 g poudre pour solution buvable, 1000 mg	G	9,00	9,00	1,00	2,00
	2875-151				***2,54***	***2,54***		
B-313 *	0750-745	1 sachet 1 g drank, 1000 mg	1 sachet-dose 1 g solution buvable, 1000 mg	G	0,0547	0,0547		
B-313 **	0750-745	1 sachet 1 g drank, 1000 mg	1 sachet-dose 1 g solution buvable, 1000 mg	G	0,0448	0,0448		
B-313 ***	0750-745	1 sachet 1 g drank, 1000 mg	1 sachet-dose 1 g solution buvable, 1000 mg	G	0,0555	0,0555	0,0167	0,0333

ALGOSTASE MONO 1 g		LABORATOIRES S.M.B.					ATC: N02BE01	
B-313	2839-116	90 tabletten, 1000 mg	90 comprimés, 1000 mg	G	10,28	10,28	1,00	2,00
	2839-116				***3,52***	***3,52***		
B-313	3447-984	120 tabletten, 1000 mg	120 comprimés, 1000 mg	G	11,47	11,47	1,17	2,00
	3447-984				***4,42***	***4,42***		
B-313 *	0756-692	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	0,0475	0,0475		
B-313 **	0756-692	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	0,0391	0,0391		

B-313 ***	0756-692	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	0,0512	0,0512	0,0111	0,0222

ALGOSTASE MONO 500 mg		LABORATOIRES S.M.B.					ATC: N02BE01	
B-313	2765-238	100 tabletten, 500 mg	100 comprimés, 500 mg	R	8,49	8,49	1,00	2,00
	2765-238				***2,12***	***2,12***		
B-313 *	0759-852	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,0274	0,0274		
B-313 **	0759-852	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,0225	0,0225		
B-313 ***	0759-852	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,0282	0,0282	0,0100	0,0200

PARACETAMOL AB 1000 mg		AUROBINDO NV					ATC: N02BE01	
B-313	4282-349	60 tabletten, 1000 mg	60 comprimés, 1000 mg	G	8,90	8,90	1,00	2,00
	4282-349				***2,47***	***2,47***		
B-313	4282-356	100 tabletten, 1000 mg	100 comprimés, 1000 mg	G	10,65	10,65	1,01	2,00
	4282-356				***3,80***	***3,80***		
B-313 *	7733-504	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	0,0490	0,0490		
B-313 **	7733-504	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	0,0403	0,0403		
B-313 ***	7733-504	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	0,0498	0,0498	0,0101	0,0200

PARACETAMOL AB 500 mg		AUROBINDO NV					ATC: N02BE01	
B-313	4282-323	100 tabletten, 500 mg	100 comprimés, 500 mg	G	8,25	8,25	1,00	2,00
	4282-323				***1,91***	***1,91***		
B-313 *	7733-512	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G	0,0246	0,0246		
B-313 **	7733-512	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G	0,0202	0,0202		
B-313 ***	7733-512	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G	0,0258	0,0258	0,0100	0,0200

PARACETAMOL EG 1000 mg		EG					ATC: N02BE01	
B-313	2881-076	120 filmomhulde tabletten, 1000 mg	120 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	11,85	11,85	1,25	2,09
	2881-076				***4,72***	***4,72***		
B-313 *	0754-333	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,0508	0,0508		
B-313 **	0754-333	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,0417	0,0417		
B-313 ***	0754-333	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,0515	0,0515	0,0104	0,0174

PARACETAMOL EG 500 mg		EG					ATC: N02BE01	
B-313	4185-898	120 filmomhulde tabletten, 500 mg	120 comprimés pelliculés, 500 mg	G	8,99	8,99	1,00	2,00
	4185-898				***2,53***	***2,53***		
B-313 *	0754-341	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,0272	0,0272		
B-313 **	0754-341	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,0223	0,0223		
B-313 ***	0754-341	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,0276	0,0276	0,0083	0,0167

PARACETAMOL SANDOZ 1 g		SANDOZ					ATC: N02BE01	
B-313	3073-251	60 tabletten, 1000 mg	60 comprimés, 1000 mg	G	8,90	8,90	1,00	2,00
	3073-251				***2,47***	***2,47***		
B-313	3073-277	120 tabletten, 1000 mg	120 comprimés, 1000 mg	G	11,47	11,47	1,17	2,00
	3073-277				***4,42***	***4,42***		
B-313 *	7706-724	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	0,0475	0,0475		
B-313 **	7706-724	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	0,0391	0,0391		
B-313 ***	7706-724	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	0,0483	0,0483	0,0097	0,0167

PARACETAMOL TEVA 1 g		AREGA PHARMA						ATC: N02BE01
B-313	2810-901	120 tabletten, 1 g	120 comprimés, 1 g	G	11,63	11,63	1,20	2,01
	2810-901				***4,54***	***4,54***		
B-313 *	0758-722	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	0,0488	0,0488		
B-313 **	0758-722	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	0,0401	0,0401		
B-313 ***	0758-722	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	0,0496	0,0496	0,0100	0,0167

PARACETAMOL TEVA 500mg		AREGA PHARMA						ATC: N02BE01
B-313	3551-157	100 tabletten, 500 mg	100 comprimés, 500 mg	R	8,25	8,25	1,00	2,00
	3551-157				***1,91***	***1,91***		
B-313 *	7721-012	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,0246	0,0246		
B-313 **	7721-012	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,0202	0,0202		
B-313 ***	7721-012	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,0258	0,0258	0,0100	0,0200

Paragraaf 5470000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primair of geassocieerd), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), met uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel en met functionele klassen NYHA I en II.

De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

De vergoeding kan worden toegekend voor zover de betrokken patiënt zich bevindt in één van de volgende groepen:

1° Patiënten in functionele klasse NYHA IV;

2° Patiënten in functionele klasse NYHA III die, na een aangepaste orale behandeling die een antagonist van de endotheline-receptoren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat, een onvoldoende verbetering of een verergering vertonen;

3° Patiënten in functionele klasse NYHA III die, na een aangepaste orale behandeling die een antagonist van de endotheline-receptoren en/of een fosfodiesterase-inhibitor bevat, een snelle verergering van klinische en hemodynamische parameters vertonen;

4° Patiënten in functionele klasse NYHA III die een gedocumenteerde contra-indicatie vertonen aan een aangepaste orale behandeling welke een antagonist van de endotheline-receptoren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat;

5° Patiënten met een trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) in klasse NYHA III/IV in geval van een pulmonale preoperatieve of postoperatieve trombo-endarteriectomie (PEA);

6° Patiënten met een arteriële porto-pulmonale hypertensie (PoPH) die kandidaat zijn voor een levertransplantatie. Voor deze patiënten is het uitsluitingscriterium van de functionele klassen NYHA I en II niet van toepassing.

b) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie behandeld met prostacyclinen die parenteraal (via een pomp) continu worden toegediend, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te

Paragraphe 5470000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée), telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire et des classes fonctionnelles NYHA I et II.

Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

Le remboursement peut être accordé pour autant que le patient concerné se trouve dans un des groupes suivants:

1° Patients en classe fonctionnelle NYHA IV;

2° Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui, après un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiestérase, présentent une amélioration insuffisante ou une détérioration;

3° Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui, après un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et/ou un inhibiteur de la phosphodiestérase, présentent une détérioration rapide des paramètres cliniques et des paramètres hémodynamiques;

4° Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui présentent une contre-indication documentée à un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiestérase;

5° Patients avec une hypertension pulmonaire thromboembolique (CTEPH) en classe NYHA III/IV en préopératoire ou postopératoire d'une thromboendarteriectomie pulmonaire (PEA);

6° Patients avec une hypertension artérielle porto-pulmonaire (PoPH) qui sont candidats à une transplantation hépatique. Pour ces patients, le critère d'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et II n'est pas d'application.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire traitée par prostacyclines administrées en continu par voie parentérale (via une pompe), et attaché à

vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig:

1. Dat hij de precieze diagnose en de bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt , bevestigt;

2. De volgende elementen:

2.1. Attesteert dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie behandeld met prostacyclinen die parenteraal (via een pomp) continu worden toegediend en dat het aantal patiënten met APHT gevolgd in zijn dienst en behandeld met prostacyclinen die parenteraal via een pomp continu worden toegediend, gedurende een onbepaalde, ononderbroken periode van 24 maanden hoger dan 20 is of was;

2.2. Identificeert het ziekenhuis waartoe hij behoort;

2.3. Identificeert de ziekenhuisapotheker die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

3. Dat hij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt.

c) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts:

- voor een eerste periode van maximum 12 maanden

- en van verlengingen van maximum 60 maanden,

in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt b) 2.3 hierboven, een document bezorgen die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

d) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt c) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt c) 3. hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

e) De kosten in verband met patiënteducatie en ondersteuning, alsook met materiaal nodig voor de toediening van de specialiteit (pompen, wegwermateriaal, oplosmiddel…enz) worden door de vergunningshouder ten laste genomen.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald in geval van een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en de

un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

1. Confirme le diagnostic précis et la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;

2. Mentionne les éléments suivants:

2.1 Atteste qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire traitée par prostacyclines administrées en continu par voie parentérale (via une pompe) et que le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service et traités par prostacyclines administrées en continu via une pompe est ou a été supérieur à 20 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois;

2.2. Identifie l'hôpital auquel il est attaché;

2.3. Identifie le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.

3. S'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

c) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil:

- pour une période initiale de maximum 12 mois

- et des prolongations de maximum 60 mois,

en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point b) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point c) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point c) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

e) Les coûts liés à l'éducation , au soutien du patient ainsi que le matériel nécessaire à l'administration de la spécialité (pompes, matériel disposable, diluant…etc) sont à charge du titulaire de l'enregistrement.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au

uitkomst van de begunstigden, die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd kunnen worden en onderwerp van een evaluatie kunnen maken. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 5470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie:

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

⊔ cardiologie
⊔ pneumologie

- verklaar dat de hieronder vermelde patiënt lijdt aan arteriële pulmonale hypertensie (APHT) primair of geassocieerd, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 5470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van voornoemde paragraaf;
- verbind mij ertoe om mee te werken aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt;
- ben van mening ervaren te zijn in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie behandeld met prostacyclinen die parenteraal (via een pomp) continu worden toegediend en attesteert dat het aantal patiënten met APHT gevolgd in zijn dienst en behandeld met prostacyclinen die via een pomp continu worden toegediend, is of was hoger dan 20 gedurende een onbepaalde, ononderbroken periode van 24 maanden;
- verbind mij ertoe om maatregelen te nemen zodat de kosten in verband met patiënteducatie en ondersteuning, alsook met materiaal nodig voor de toediening van de specialiteit (pompen, wegwermateriaal, oplosmiddel…enz) door de vergunningshouder ten laste genomen worden.

Ik ben verbonden aan volgende ziekenhuisdienst ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie :
RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔.
Naam:
…….
Adres:
……..
……
……
……

De vergoeding kan worden toegekend voor zover de betrokken patiënt zich bevindt in één van de volgende groepen:

☐ Patiënten in functionele klasse NYHA IV;

☐ Patiënten in functionele klasse NYHA III die, na een aangepaste orale behandeling die een antagonist van de endotheline-receptoren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat, een onvoldoende verbetering of een verergering vertonen;

☐ Patiënten in functionele klasse NYHA III die, na een aangepaste orale behandeling die een antagonist van de endotheline-receptoren en/of een fosfodiesterase-inhibitor bevat, een snelle verergering van klinische en hemodynamische parameters vertonen;

☐ Patiënten in functionele klasse NYHA III die een gedocumenteerde contra-indicatie vertonen aan een aangepaste orale behandeling welke een antagonist van de endotheline-receptoren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat;

☐ Patiënten met een trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) in klasse NYHA III/IV in geval van een pulmonale preoperatieve of postoperatieve trombo-endarteriectomie (PEA);

☐ Patiënten met een arteriële porto-pulmonale hypertensie (PoPH) die kandidaat zijn voor een levertransplantatie. Voor deze patiënten is het uitsluitingscriterium van de functionele klassen NYHA I en II niet van toepassing.

De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:
Naam en voornaam:
……
Adres:
……..……
..
……
……
……..…

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

⊔ het een <u>eerste aanvraag</u> betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die <u>nog niet behandeld</u> is met een specialiteit ingeschreven in § 5470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018;

⊔ het een <u>eerste aanvraag</u> betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds <u>meer dan drie maand behandeld</u> is met een specialiteit ingeschreven in § 5470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en deze behandeling efficiënt bij deze patiënt is;

⊔ het een aanvraag tot <u>verlenging van vergoeding</u> betreft van een specialiteit ingeschreven in § 5470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 5470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 bekomen op basis van de voorwaarden van de voornoemde paragraaf, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze patiënt

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 5470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

<u>III - Identificatie van de arts-specialist in cardiologie of pneumologie:</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 5470000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

<u>I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

<u>II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

⊔ cardiologie
⊔ pneumologie

- certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) primitive ou associée telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 5470000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, toutes les conditions figurant au point a); du paragraphe mentionné ci-dessus ;
- m'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient;
- estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire traitée par prostacyclines administrées en continu par voie parentérale (via une pompe) et atteste que le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service et traités par prostacyclines administrées en continu via une pompe est ou a été supérieur à 20 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois ;
- m'engage à faire les démarches afin que la prise en charge des coûts liés à l'éducation et au soutien du patient ainsi qu'au matériel nécessaire à l'administration de la spécialité (pompes, matériel disposable, diluant…etc) soit à charge du titulaire de l'enregistrement.

Je suis attaché au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :
Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Nom :
……
Adresse :……..……
……..…
……
……
…….

Le remboursement peut être accordé pour autant que le patient concerné se trouve dans un des groupes suivants:

☐ Patients en classe fonctionnelle NYHA IV;

☐ Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui, après un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiestérase, présentent une amélioration insuffisante ou une détérioration;

☐ Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui, après un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et/ou un inhibiteur de la phosphodiestérase, présentent une détérioration rapide des paramètres cliniques et des paramètres hémodynamiques;

☐ Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui présentent une contre-indication documentée à un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiestérase;

☐ Patients avec une hypertension pulmonaire thromboembolique (CTEPH) en classe NYHA III/IV en préopératoire ou postopératoire d'une thromboendarteriectomie pulmonaire (PEA);

☐ Patients avec une hypertension artérielle porto-pulmonaire (PoPH) qui sont candidats à une transplantation hépatique. Pour ces patients, le critère d'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et II n'est pas d'application.

Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :
Nom et Prénom:
……
Adresse :……..……
……..…
……
……
…….

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

⊔ il s'agit d'une <u>première demande</u> d'autorisation de remboursement visant un patient <u>non encore traité</u> avec une spécialité inscrite au § 5470000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018;

⊔ il s'agit d'une <u>première demande</u> d'autorisation de remboursement visant un patient <u>déjà traité depuis plus de trois mois</u> avec une spécialité inscrite au § 5470000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient;

⊔ il s'agit d'une <u>demande de prolongation</u> de remboursement d'une spécialité inscrite au § 5470000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité inscrite au § 5470000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 sur base des conditions du paragraphe mentionné ci-dessus , que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient;

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 5470000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

<u>III - Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :</u>

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

⊔1⊔ - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FLOLAN 0,5 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: B01AC09
	7717-895	***1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,5 mg***	***1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,5 mg***		***40,70***	***40,70***		
A-70 *	7717-895	1 injectieflacon (poeder) + injectieflacon (oplosmiddel) 0,5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,5 mg	1 flacon injectable (poudre) + flacon injectable (solvant) 0,5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,5 mg	R	50,2500	50,2500		

A-70 **	7717-895	1 injectieflacon (poeder) + injectieflacon (oplosmiddel) 0,5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,5 mg	1 flacon injectable (poudre) + flacon injectable (solvant) 0,5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,5 mg	R	43,1400	43,1400		

FLOLAN 1,5 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS						ATC: B01AC09
	7717-903	***1 injectieflacon 1,5 mg poeder voor oplossing voor infusie, 30 µg/ml***	***1 flacon injectable 1,5 mg poudre pour solution pour perfusion, 30 µg/ml***		***50,71***	***50,71***		
A-70 *	7717-903	1 injectieflacon (poeder) + 2 injectieflacons (oplosmiddel) 1,5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1,5 mg	1 flacon injectable (poudre) + 2 flacons injectables (solvant) 1,5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1,5 mg	R	60,8600	60,8600		
A-70 **	7717-903	1 injectieflacon (poeder) + 2 injectieflacons (oplosmiddel) 1,5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1,5 mg	1 flacon injectable (poudre) + 2 flacons injectables (solvant) 1,5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1,5 mg	R	53,7500	53,7500		

Paragraaf 5480000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-97 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van rechthebbenden die genieten van een zorgtraject voor diabetes conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 betreffende de zorgtrajecten, voor zover de betrokken rechthebbende aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt,

paragraaf

4230000 INSULINE LISPRO

5060000 RECOMB. INSULINE ASPART/RECOMB. INSULINE ASPART PROTAMINE

6860000 EXENATIDE

7310000 CANAGLIFLOZINE

7310100 CANAGLIFLOZINE

7420000 ALOGLIPTINE

7420000 LINAGLIPTINE

7420000 SAXAGLIPTINE

7420000 SITAGLIPTINE

7420000 VILDAGLIPTINE

7430000 LINAGLIPTINE + METFORMINE

7430000 METFORMINE + ALOGLIPTINE

7430000 METFORMINE + VILDAGLIPTINE

7430000 SITAGLIPTINE + METFORMINE

7590000 EMPAGLIFLOZINE

8160100 EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE

8160200 EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE

8360000 DAPAGLIFLOZINE

8470000 DAPAGLIFLOZINE + METFORMINE

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke

Paragraphe 5480000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-97 si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 concernant les trajets de soins, pour autant que le bénéficiaire concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée,

paragraphe

4230000 INSULINE LISPRO

5060000 INSULINE ASPART RECOMB./INSULINE ASPART RECOMB. PROTAMINE

6860000 EXENATIDE

7310000 CANAGLIFLOZINE

7310100 CANAGLIFLOZINE

7420000 ALOGLIPTINE

7420000 LINAGLIPTINE

7420000 SAXAGLIPTINE

7420000 SITAGLIPTINE

7420000 VILDAGLIPTINE

7430000 LINAGLIPTINE + METFORMINE

7430000 METFORMINE + ALOGLIPTINE

7430000 METFORMINE + VILDAGLIPTINE

7430000 SITAGLIPTINE + METFORMINE

7590000 EMPAGLIFLOZINE

8160100 EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE

8160200 EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE

8360000 DAPAGLIFLOZINE

8470000 DAPAGLIFLOZINE + METFORMINE

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles

voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een rechthebbende betreft die geniet van een zorgtraject voor diabetes op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTD» of «Zorgtraject diabetes» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen in het kader van de vergoedingsgroep A-97 voor zover de apotheker op het moment van aflevering van de specialiteit heeft gecontroleerd dat de rechthebbende op de datum van de aflevering geniet van een zorgtraject voor diabetes.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend-arts die aantonen dat de rechthebbende zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken rechthebbende.

conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un bénéficiaire bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSD» ou «trajet de soins diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-97 pour autant que le pharmacien ait contrôlé au moment de la délivrance de la spécialité, que le bénéficiaire est bien dans un trajet de soin diabète à la date de la délivrance.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le bénéficiaire concerné.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EUCREAS 50 mg/1000 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: A10BD08
A-97	2564-466	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	CR	51,93	51,93	1,00	2,00
	2564-466				***38,40***	***38,40***		
A-97	2564-474	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	2564-474				***107,79***	***107,79***		
A-97 *	0790-915	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	0790-915	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	0790-915	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111
EUCREAS 50 mg/1000 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: A10BD08
A-97	4919-205	180 filmomhulde tabletten, 1000 mg/ 50 mg	180 comprimés pelliculés, 1000 mg/ 50 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	4919-205				***107,79***	***107,79***		
A-97 *	7747-280	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	7747-280	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	7747-280	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111
EUCREAS 50 mg/1000 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: A10BD08
A-97	4927-273	180 filmomhulde tabletten, 1000 mg/ 50 mg	180 comprimés pelliculés, 1000 mg/ 50 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	4927-273				***107,79***	***107,79***		

A-97 *	7743-248	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	7743-248	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	7743-248	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

EUCREAS 50 mg/1000 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: A10BD08	
A-97	4313-557	180 filmomhulde tabletten, 1000 mg/ 50 mg	180 comprimés pelliculés, 1000 mg/ 50 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	4313-557				***107,79***	***107,79***		
A-97 *	7732-357	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	7732-357	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	7732-357	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

EUCREAS 50 mg/850 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: A10BD08	
A-97	2564-441	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	CR	51,55	51,55	1,00	2,00
	2564-441				***38,07***	***38,07***		
A-97	2564-458	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	2564-458				***107,79***	***107,79***		
A-97 *	0790-907	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	0790-907	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	0790-907	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

EUCREAS 50 mg/850 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: A10BD08	
A-97	4906-970	180 filmomhulde tabletten, 850 mg/ 50 mg	180 comprimés pelliculés, 850 mg/ 50 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	4906-970				***107,79***	***107,79***		
A-97 *	7742-869	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	7742-869	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	7742-869	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

EUCREAS 50 mg/850 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: A10BD08	
A-97	4313-540	180 filmomhulde tabletten, 850 mg/ 50 mg	180 comprimés pelliculés, 850 mg/ 50 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	4313-540				***107,79***	***107,79***		
A-97 *	7732-340	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	7732-340	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	7732-340	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

FORXIGA 10 mg		ASTRAZENECA					ATC: A10BK01	
A-97	3018-173	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg		47,70	47,70	1,00	2,00

	3018-173				***34,72***	***34,72***		
A-97	3018-165	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg		144,17	144,17	1,00	2,00
	3018-165				***121,52***	***121,52***		
A-97 *	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,3869	1,3869		
A-97 **	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,3144	1,3144		
A-97 ***	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,4133	1,4133	0,0102	0,0204

GALVUS 50 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: A10BH02	
A-97	2556-504	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg		41,10	41,10	1,00	2,00
	2556-504				***28,97***	***28,97***		
A-97	2556-512	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		102,14	102,14	1,00	2,00
	2556-512				***83,18***	***83,18***		
A-97 *	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-97 **	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-97 ***	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5359	0,5359	0,0056	0,0111

GALVUS 50 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: A10BH02	
A-97	4949-988	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		102,14	102,14	1,00	2,00
	4949-988				***83,18***	***83,18***		
A-97 *	7747-900	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-97 **	7747-900	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-97 ***	7747-900	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5359	0,5359	0,0056	0,0111

GALVUS 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: A10BH02	
A-97	5812-714	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		102,14	102,14	1,00	2,00
	5812-714				***83,18***	***83,18***		
A-97 *	7748-205	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-97 **	7748-205	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-97 ***	7748-205	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5359	0,5359	0,0056	0,0111

GALVUS 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: A10BH02	
A-97	4947-933	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		102,14	102,14	1,00	2,00
	4947-933				***83,18***	***83,18***		
A-97 *	7747-710	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-97 **	7747-710	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-97 ***	7747-710	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5359	0,5359	0,0056	0,0111

HUMALOG MIX25		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AD04	
A-97	2337-434	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	2337-434				***24,82***	***24,82***		
A-97 *	0783-308	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		6,4060	6,4060		
A-97 **	0783-308	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		5,2620	5,2620		

HUMALOG MIX25 Kwikpen		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AD04	
A-97	2667-863	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	41,42	41,42	1,00	2,00
	2667-863				***29,25***	***29,25***		

A-97 *	0795-294	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		7,5500	7,5500		
A-97 **	0795-294	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		6,2020	6,2020		

HUMALOG MIX50		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AD04	
A-97	2337-442	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	2337-442				***24,82***	***24,82***		
A-97 *	0783-316	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		6,4060	6,4060		
A-97 **	0783-316	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		5,2620	5,2620		

HUMALOG MIX50 Kwikpen		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AD04	
A-97	2667-871	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	41,42	41,42	1,00	2,00
	2667-871				***29,25***	***29,25***		
A-97 *	0795-286	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		7,5500	7,5500		
A-97 **	0795-286	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		6,2020	6,2020		

INVOKANA 100 mg		MENARINI BENELUX					ATC: A10BK02	
A-97	3091-212	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		62,95	62,95	1,00	2,00
	3091-212				***48,00***	***48,00***		
A-97	3091-220	90 filmomhulde tabletten, 100 mg	90 comprimés pelliculés, 100 mg		137,25	137,25	1,00	2,00
	3091-220				***115,20***	***115,20***		
A-97 *	7708-852	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,4358	1,4358		
A-97 **	7708-852	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,3568	1,3568		
A-97 ***	7708-852	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,4620	1,4620	0,0111	0,0222

INVOKANA 300 mg		MENARINI BENELUX					ATC: A10BK02	
A-97	3091-246	30 filmomhulde tabletten, 300 mg	30 comprimés pelliculés, 300 mg		89,89	89,89	1,00	2,00
	3091-246				***72,00***	***72,00***		
A-97	3091-238	90 filmomhulde tabletten, 300 mg	90 comprimés pelliculés, 300 mg		200,38	200,38	1,00	2,00
	3091-238				***172,80***	***172,80***		
A-97 *	7708-860	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		2,1142	2,1142		
A-97 **	7708-860	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		2,0352	2,0352		
A-97 ***	7708-860	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		2,1635	2,1635	0,0111	0,0222

JANUMET 50 mg/1000 mg		MSD BELGIUM					ATC: A10BD07	
A-97	2572-121	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	R	24,61	24,61	1,00	2,00
	2572-121				***14,62***	***14,62***		
A-97	2572-139	196 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	R	66,60	66,60	1,00	2,00
	2572-139				***51,17***	***51,17***		
A-97 *	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,3130	0,3130		
A-97 **	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,2767	0,2767		

A-97 ***	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,3109	0,3109	0,0051	0,0102

JANUMET 50 mg/850 mg		MSD BELGIUM					ATC: A10BD07	
A-97	2572-097	196 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	R	63,02	63,02	1,00	2,00
	2572-097				***48,05***	***48,05***		
A-97 *	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2961	0,2961		
A-97 **	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2598	0,2598		
A-97 ***	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2926	0,2926	0,0051	0,0102

JANUVIA 100 mg		MSD BELGIUM					ATC: A10BH01	
A-97	2408-763	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg	R	21,70	21,70	1,00	2,00
	2408-763				***12,24***	***12,24***		
A-97	2408-771	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	R	57,01	57,01	1,00	2,00
	2408-771				***42,82***	***42,82***		
A-97 *	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5357	0,5357		
A-97 **	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,4632	0,4632		
A-97 ***	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5238	0,5238	0,0102	0,0204

JANUVIA 25 mg		MSD BELGIUM					ATC: A10BH01	
A-97	2929-198	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	R	32,78	32,78	1,00	2,00
	2929-198				***21,73***	***21,73***		
A-97 *	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,2861	0,2861		
A-97 **	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,2766	0,2766	0,0102	0,0204

JANUVIA 50 mg		MSD BELGIUM					ATC: A10BH01	
A-97	2929-164	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	R	32,78	32,78	1,00	2,00
	2929-164				***21,73***	***21,73***		
A-97 *	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2861	0,2861		
A-97 **	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2766	0,2766	0,0102	0,0204

JARDIANCE 10 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BK03	
A-97	3153-657	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg		51,24	51,24	1,00	2,00
	3153-657				***37,80***	***37,80***		
A-97	3153-665	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg		149,08	149,08	1,00	2,00
	3153-665				***126,00***	***126,00***		
A-97 *	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,4067	1,4067		
A-97 **	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,3356	1,3356		
A-97 ***	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,4341	1,4341	0,0100	0,0200

JARDIANCE 25 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BK03	
A-97	3153-673	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg		51,24	51,24	1,00	2,00
	3153-673				***37,80***	***37,80***		

A-97	3153-681	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	149,08	149,08	1,00	2,00
	3153-681			***126,00***	***126,00***		
A-97 *	7712-888	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1,4067	1,4067		
A-97 **	7712-888	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1,3356	1,3356		
A-97 ***	7712-888	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1,4341	1,4341	0,0100	0,0200

JENTADUETO 2,5 mg/1000 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BD11	
A-97	2926-368	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 1000 mg	CR	46,91	46,91	1,00	2,00
	2926-368				***34,03***	***34,03***		
A-97	2926-335	180 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 1000 mg	180 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 1000 mg	CR	122,89	122,89	1,00	2,00
	2926-335				***102,10***	***102,10***		
A-97 *	7702-525	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	CR	0,6408	0,6408		
A-97 **	7702-525	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	CR	0,6013	0,6013		
A-97 ***	7702-525	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	CR	0,6512	0,6512	0,0056	0,0111

JENTADUETO 2,5 mg/850 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BD11	
A-97	2926-343	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 850 mg	CR	46,91	46,91	1,00	2,00
	2926-343				***34,03***	***34,03***		
A-97	2926-350	180 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 850 mg	180 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 850 mg	CR	122,89	122,89	1,00	2,00
	2926-350				***102,10***	***102,10***		
A-97 *	7702-517	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 850 mg	CR	0,6408	0,6408		
A-97 **	7702-517	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 850 mg	CR	0,6013	0,6013		
A-97 ***	7702-517	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 850 mg	CR	0,6512	0,6512	0,0056	0,0111

NOVOMIX 30 FlexPen		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AD05	
A-97	2074-102	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	M	41,42	41,42	1,00	2,00
	2074-102				***29,25***	***29,25***		
A-97 *	0774-604	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		7,5500	7,5500		
A-97 **	0774-604	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		6,2020	6,2020		

NOVOMIX 30 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AD05	
A-97	2071-694	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	2071-694				***24,82***	***24,82***		
A-97 *	0774-471	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		6,4060	6,4060		
A-97 **	0774-471	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		5,2620	5,2620		

NOVOMIX 50 Flexpen	NOVO NORDISK PHARMA	ATC: A10AD05

A-97	2824-167	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	M	41,42	41,42	1,00	2,00
	2824-167				***29,25***	***29,25***		
A-97 *	0756-940	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		7,5500	7,5500		
A-97 **	0756-940	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		6,2020	6,2020		

NOVOMIX 50 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AD05	
A-97	2454-726	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	2454-726				***24,82***	***24,82***		
A-97 *	0789-016	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		6,4060	6,4060		
A-97 **	0789-016	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		5,2620	5,2620		

ONGLYZA 5 mg		ASTRAZENECA					ATC: A10BH03	
A-97	2677-326	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg		107,05	107,05	1,00	2,00
	2677-326				***87,65***	***87,65***		
A-97 *	0797-456	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,0206	1,0206		
A-97 **	0797-456	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		0,9481	0,9481		
A-97 ***	0797-456	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,0345	1,0345	0,0102	0,0204

SYNJARDY 12,5 mg/1000 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BD20	
A-97	3309-077	60 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg	CR	51,24	51,24	1,00	2,00
	3309-077				***37,80***	***37,80***		
A-97	3309-085	200 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg	CR	149,08	149,08	1,00	2,00
	3309-085				***126,00***	***126,00***		
A-97 *	7715-683	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 1000 mg	CR	0,7034	0,7034		
A-97 **	7715-683	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 1000 mg	CR	0,6678	0,6678		
A-97 ***	7715-683	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 1000 mg	CR	0,7170	0,7170	0,0050	0,0100

SYNJARDY 12,5 mg/850 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BD20	
A-97	3309-093	60 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg	CR	51,24	51,24	1,00	2,00
	3309-093				***37,80***	***37,80***		
A-97	3309-101	200 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg	200 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg	CR	149,08	149,08	1,00	2,00
	3309-101				***126,00***	***126,00***		
A-97 *	7715-675	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 850 mg	CR	0,7034	0,7034		
A-97 **	7715-675	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 850 mg	CR	0,6678	0,6678		
A-97 ***	7715-675	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 850 mg	CR	0,7170	0,7170	0,0050	0,0100

SYNJARDY 5 mg/1000 mg	BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM	ATC: A10BD20

A-97	3309-127	60 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	CR	51,24	51,24	1,00	2,00
	3309-127				***37,80***	***37,80***		
A-97	3309-119	200 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	CR	149,08	149,08	1,00	2,00
	3309-119				***126,00***	***126,00***		
A-97 *	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR	0,7034	0,7034		
A-97 **	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR	0,6678	0,6678		
A-97 ***	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR	0,7170	0,7170	0,0050	0,0100

SYNJARDY 5 mg/850 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BD20	
A-97	3309-143	60 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	CR	51,24	51,24	1,00	2,00
	3309-143				***37,80***	***37,80***		
A-97	3309-135	200 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	CR	149,08	149,08	1,00	2,00
	3309-135				***126,00***	***126,00***		
A-97 *	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR	0,7034	0,7034		
A-97 **	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR	0,6678	0,6678		
A-97 ***	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR	0,7170	0,7170	0,0050	0,0100

TRAJENTA 5 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BH05	
A-97	2859-684	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg		45,57	45,57	1,00	2,00
	2859-684				***32,86***	***32,86***		
A-97	2859-676	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg		131,04	131,04	1,00	2,00
	2859-676				***109,54***	***109,54***		
A-97 *	0750-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,2322	1,2322		
A-97 **	0750-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,1611	1,1611		
A-97 ***	0750-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,2537	1,2537	0,0100	0,0200

VIPDOMET 12,5 mg/1000 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: A10BD13	
A-97	3112-760	56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg	56 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg	CR	51,87	51,87	1,00	2,00
	3112-760				***38,34***	***38,34***		
A-97 *	7707-938	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 12,5 mg	CR	0,8527	0,8527		
A-97 **	7707-938	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 12,5 mg	CR	0,7257	0,7257		
A-97 ***	7707-938	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 12,5 mg	CR	0,8249	0,8249	0,0179	0,0357

VIPDOMET 12,5 mg/850 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: A10BD13	
A-97	3112-745	56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg	56 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg	CR	51,87	51,87	1,00	2,00
	3112-745				***38,34***	***38,34***		
A-97 *	7707-920	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 12,5 mg	CR	0,8527	0,8527		

A-97 **	7707-920	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 12,5 mg	CR	0,7257	0,7257		
A-97 ***	7707-920	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 12,5 mg	CR	0,8249	0,8249	0,0179	0,0357

VIPIDIA 12,5 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: A10BH04	
A-97	3113-156	28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 12,5 mg		42,17	42,17	1,00	2,00
	3113-156				***29,90***	***29,90***		
A-97	3113-164	98 filmomhulde tabletten, 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 12,5 mg		98,79	98,79	1,00	2,00
	3113-164				***80,12***	***80,12***		
A-97 *	7707-953	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg		0,9392	0,9392		
A-97 **	7707-953	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg		0,8666	0,8666		
A-97 ***	7707-953	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg		0,9502	0,9502	0,0102	0,0204

VIPIDIA 25 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: A10BH04	
A-97	3113-172	28 filmomhulde tabletten, 25 mg	28 comprimés pelliculés, 25 mg		51,87	51,87	1,00	2,00
	3113-172				***38,34***	***38,34***		
A-97	3113-180	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg		128,64	128,64	1,00	2,00
	3113-180				***107,35***	***107,35***		
A-97 *	7707-961	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,2337	1,2337		
A-97 **	7707-961	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,1611	1,1611		
A-97 ***	7707-961	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,2548	1,2548	0,0102	0,0204

VIPIDIA 6,25 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: A10BH04	
A-97	3113-131	28 filmomhulde tabletten, 6,25 mg	28 comprimés pelliculés, 6,25 mg		42,17	42,17	1,00	2,00
	3113-131				***29,90***	***29,90***		
A-97	3113-149	98 filmomhulde tabletten, 6,25 mg	98 comprimés pelliculés, 6,25 mg		98,79	98,79	1,00	2,00
	3113-149				***80,12***	***80,12***		
A-97 *	7707-946	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg		0,9392	0,9392		
A-97 **	7707-946	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg		0,8666	0,8666		
A-97 ***	7707-946	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg		0,9502	0,9502	0,0102	0,0204

XIGDUO 5 mg/1000 mg		ASTRAZENECA					ATC: A10BD15	
A-97	3123-528	56 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	CR	47,70	47,70	1,00	2,00
	3123-528				***34,72***	***34,72***		
A-97	3123-585	196 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	CR	144,17	144,17	1,00	2,00
	3123-585				***121,52***	***121,52***		
A-97 *	7717-473	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR	0,6935	0,6935		
A-97 **	7717-473	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR	0,6572	0,6572		
A-97 ***	7717-473	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR	0,7066	0,7066	0,0051	0,0102

XIGDUO 5 mg/850 mg		ASTRAZENECA					ATC: A10BD15	
A-97	3123-577	56 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	CR	47,70	47,70	1,00	2,00
	3123-577				***34,72***	***34,72***		

A-97	3123-544	196 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	196 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	CR	144,17	144,17	1,00	2,00
	3123-544				***121,52***	***121,52***		
A-97 *	7717-465	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR	0,6935	0,6935		
A-97 **	7717-465	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR	0,6572	0,6572		
A-97 ***	7717-465	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR	0,7066	0,7066	0,0051	0,0102

Paragraaf 5490000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-98 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten opgenomen in de diabetesconventie, voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt:

paragraaf

1860000 APIDRA

1860000 HUMALOG 100

3440000 LEVEMIR

4230000 HUMALOG MIX

5060000 NOVO MIX

5070100 NOVORAPID

5070200 NOVORAPID

7570000 HUMALOG 200

9020000 FIASP

10120000 VICTOZA

10350000 LYUMJEV

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een patiënt betreft die opgenomen is in de diabetesconventie op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «DC» of «Diabetesconventie» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toepassen in het kader van de vergoedingsgroep A-98.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend-arts die aantonen dat de patiënt zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt.

Paragraphe 5490000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-98 si elle est utilisée pour le traitement des patients repris dans une convention diabète, pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée :

paragraphe

1860000 APIDRA

1860000 HUMALOG 100

3440000 LEVEMIR

4230000 HUMALOG MIX

5060000 NOVO MIX

5070100 NOVORAPID

5070200 NOVORAPID

7570000 HUMALOG 200

9020000 FIASP

10120000 VICTOZA

10350000 LYUMJEV

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient étant repris dans une convention diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «CD» ou «convention diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-98.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient concerné.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

APIDRA 100 U/mL (Solostar)		SANOFI BELGIUM					ATC: A10AB06	
A-98	2490-324	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	M	40,49	40,49	1,00	2,00
	2490-324				***28,44***	***28,44***		
A-98 *	0788-919	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		7,3400	7,3400		
A-98 **	0788-919	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		6,0300	6,0300		

APIDRA 100 U/mL (Solostar) (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: A10AB06	
A-98	4919-213	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL	M	40,49	40,49	1,00	2,00
	4919-213				***28,44***	***28,44***		
A-98 *	7747-371	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		7,3400	7,3400		
A-98 **	7747-371	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		6,0300	6,0300		

APIDRA 100 U/ml		SANOFI BELGIUM					ATC: A10AB06	
A-98	2156-719	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 E/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	2156-719				***24,82***	***24,82***		
A-98 *	0785-204	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		6,4060	6,4060		
A-98 **	0785-204	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		5,2620	5,2620		

APIDRA 100 U/ml		SANOFI BELGIUM					ATC: A10AB06	
A-98	2381-515	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 E/ml	M	24,41	24,41	1,00	2,00
	2381-515				***14,44***	***14,44***		
A-98 *	0785-196	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 mL solution injectable, 100 U/mL		1,8630	1,8630		
A-98 **	0785-196	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 mL solution injectable, 100 U/mL		1,5310	1,5310		

FIASP 100 UI/mL PUMPCART		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AB05	
A-98	4219-010	5 patronen 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	5 cartouches 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	M	23,87	23,87	1,00	2,00
	4219-010				***13,97***	***13,97***		
A-98 *	7729-676	1 patrron 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL		3,6060	3,6060		
A-98 **	7729-676	1 patrron 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL		2,9620	2,9620		

FIASP 100 unités/ml		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AB05	
A-98	3593-746	10 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	10 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL	M	79,19	79,19	1,00	2,00

	3593-746				***62,24***	***62,24***		
A-98 *	7721-400	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		7,3080	7,3080		
A-98 **	7721-400	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		6,5970	6,5970		

FIASP 100 unités/ml		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AB05	
A-98	3593-720	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 U/mL	M	24,41	24,41	1,00	2,00
	3593-720				***14,44***	***14,44***		
A-98 *	7721-418	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 mL solution injectable, 100 U/mL		1,8630	1,8630		
A-98 **	7721-418	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 mL solution injectable, 100 U/mL		1,5310	1,5310		

FIASP 100 U/mL PENFILL		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AB05	
A-98	3593-712	5 patronen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	5 cartouches 3 mL solution injectable, 100 U/mL	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	3593-712				***24,82***	***24,82***		
A-98 *	7727-175	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		6,4060	6,4060		
A-98 **	7727-175	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		5,2620	5,2620		

HUMALOG 100 UI/ml		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04	
A-98	1281-534	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 IU/ml	M	24,41	24,41	1,00	2,00
	1281-534				***14,44***	***14,44***		
A-98 *	0764-688	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 mL solution injectable, 100 IU/mL		1,8630	1,8630		
A-98 **	0764-688	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 mL solution injectable, 100 IU/mL		1,5310	1,5310		

HUMALOG 100 UI/ml		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04	
A-98	1717-099	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 IU/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	1717-099				***24,82***	***24,82***		
A-98 *	0769-406	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		6,4060	6,4060		
A-98 **	0769-406	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		5,2620	5,2620		

HUMALOG 100 UI/ml Junior Kwikpen		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AD04	
A-98	3682-002	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	41,42	41,42	1,00	2,00
	3682-002				***29,25***	***29,25***		
A-98 *	7722-374	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		7,5500	7,5500		
A-98 **	7722-374	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		6,2020	6,2020		

HUMALOG 100 UI/ml Kwikpen		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04	
A-98	2667-889	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 IU/ml	M	41,42	41,42	1,00	2,00
	2667-889				***29,25***	***29,25***		

A-98 *	0797-480	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		7,5500	7,5500		
A-98 **	0797-480	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		6,2020	6,2020		

HUMALOG 200 UI/ml		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04	
A-98	3275-260	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 200 IU/ml	M	77,73	77,73	1,00	2,00
	3275-260				***60,90***	***60,90***		
A-98 *	7712-854	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL		14,3320	14,3320		
A-98 **	7712-854	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL		12,9100	12,9100		

HUMALOG MIX25		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AD04	
A-98	2337-434	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	2337-434				***24,82***	***24,82***		
A-98 *	0783-308	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		6,4060	6,4060		
A-98 **	0783-308	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		5,2620	5,2620		

HUMALOG MIX25 Kwikpen		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AD04	
A-98	2667-863	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	41,42	41,42	1,00	2,00
	2667-863				***29,25***	***29,25***		
A-98 *	0795-294	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		7,5500	7,5500		
A-98 **	0795-294	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		6,2020	6,2020		

HUMALOG MIX50		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AD04	
A-98	2337-442	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	2337-442				***24,82***	***24,82***		
A-98 *	0783-316	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		6,4060	6,4060		
A-98 **	0783-316	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		5,2620	5,2620		

HUMALOG MIX50 Kwikpen		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AD04	
A-98	2667-871	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	41,42	41,42	1,00	2,00
	2667-871				***29,25***	***29,25***		
A-98 *	0795-286	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		7,5500	7,5500		
A-98 **	0795-286	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL		6,2020	6,2020		

LEVEMIR FLEXPEN 100 U/ml		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AE05	
A-98	2249-449	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml		55,09	55,09	1,00	2,00
	2249-449				***41,15***	***41,15***		
A-98 *	0780-692	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		10,1460	10,1460		

A-98 **	0780-692	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		8,7240	8,7240		

LEVEMIR PENFILL 100 U/ml		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AE05	
A-98	2243-608	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 U/ml		55,09	55,09	1,00	2,00
	2243-608				***41,15***	***41,15***		
A-98 *	0780-700	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		10,1460	10,1460		
A-98 **	0780-700	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		8,7240	8,7240		

LYUMJEV 100 UI/ml		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04	
A-98	4206-124	5 patronen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	5 cartouches 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	40,40	40,40	1,00	2,00
	4206-124				***28,36***	***28,36***		
A-98 *	7728-462	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		7,3200	7,3200		
A-98 **	7728-462	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		6,0120	6,0120		

LYUMJEV 100 UI/ml		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04	
A-98	4206-108	1 injectieflacon (glas) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (verre) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	26,49	26,49	1,00	2,00
	4206-108				***16,25***	***16,25***		
A-98 *	7728-470	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 mL solution injectable, 100 IU/mL		2,0970	2,0970		
A-98 **	7728-470	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 mL solution injectable, 100 IU/mL		1,7230	1,7230		

LYUMJEV 100 UI/ml Junior KwikPen		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04	
A-98	4206-090	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	43,57	43,57	1,00	2,00
	4206-090				***31,12***	***31,12***		
A-98 *	7728-454	1 voorgevilde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		8,0200	8,0200		
A-98 **	7728-454	1 voorgevilde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		6,5980	6,5980		

LYUMJEV 100 UI/ml KwikPen		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04	
A-98	4202-701	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	43,57	43,57	1,00	2,00
	4202-701				***31,12***	***31,12***		
A-98 *	7728-439	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		8,0200	8,0200		
A-98 **	7728-439	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		6,5980	6,5980		

LYUMJEV 200 UI/ml		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04	
A-98	4202-693	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	M	79,19	79,19	1,00	2,00
	4202-693				***62,24***	***62,24***		
A-98 *	7728-447	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL		14,6160	14,6160		
A-98 **	7728-447	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL		13,1940	13,1940		

NOVOMIX 30 FlexPen		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: A10AD05
A-98	2074-102	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	M	41,42	41,42	1,00	2,00
	2074-102				***29,25***	***29,25***		
A-98 *	0774-604	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		7,5500	7,5500		
A-98 **	0774-604	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		6,2020	6,2020		

NOVOMIX 30 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: A10AD05
A-98	2071-694	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	2071-694				***24,82***	***24,82***		
A-98 *	0774-471	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		6,4060	6,4060		
A-98 **	0774-471	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		5,2620	5,2620		

NOVOMIX 50 Flexpen		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: A10AD05
A-98	2824-167	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	M	41,42	41,42	1,00	2,00
	2824-167				***29,25***	***29,25***		
A-98 *	0756-940	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		7,5500	7,5500		
A-98 **	0756-940	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		6,2020	6,2020		

NOVOMIX 50 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: A10AD05
A-98	2454-726	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	2454-726				***24,82***	***24,82***		
A-98 *	0789-016	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		6,4060	6,4060		
A-98 **	0789-016	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		5,2620	5,2620		

NOVORAPID		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: A10AB05
A-98	1576-065	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 U/ml	M	24,41	24,41	1,00	2,00
	1576-065				***14,44***	***14,44***		
A-98 *	0768-226	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 mL solution injectable, 100 U/mL	M	1,8630	1,8630		
A-98 **	0768-226	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 mL solution injectable, 100 U/mL	M	1,5310	1,5310		

NOVORAPID FLEXPEN		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: A10AB05
A-98	1576-081	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml	M	31,13	31,13	1,00	2,00
	1576-081				***20,29***	***20,29***		
A-98 *	0768-234	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		5,2360	5,2360		
A-98 **	0768-234	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		4,3020	4,3020		

NOVORAPID PENFILL	NOVO NORDISK PHARMA	ATC: A10AB05

A-98	1576-073	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 U/ml	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	1576-073				***24,82***	***24,82***		
A-98 *	0768-242	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		6,4060	6,4060		
A-98 **	0768-242	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		5,2620	5,2620		

NOVORAPID PUMPCART 100 UI/ml		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: A10AB05
A-98	3304-268	5 patronen 1,6 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 1,6 ml solution injectable, 100 IU/ml	M	23,87	23,87	1,00	2,00
	3304-268				***13,97***	***13,97***		
A-98 *	7715-220	1 patroon 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	M	3,6060	3,6060		
A-98 **	7715-220	1 patroon 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	M	2,9620	2,9620		

VICTOZA 6 mg/mL		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: A10BJ02
A-98	2652-121	2 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 18 mg	2 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 18 mg		76,11	76,11	1,00	2,00
	2652-121				***59,45***	***59,45***		
A-98 *	0798-108	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 18 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 18 mg		35,0650	35,0650		
A-98 **	0798-108	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 18 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 18 mg		31,5100	31,5100		

Paragraaf 5540000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van natriumoxybaat komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie type 1 bij rechthebbenden vanaf 18 jaar, voor zover alle volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Een hypersomnie tijdens een periode van tenminste 3 maanden.

2. De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.

3. Uitsluiting van alle andere oorzaken van hypersomnie of slaapstoornissen. Daartoe werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

4. Maatregelen van slaaphygiëne werden toegepast tijdens minimum 1 maand.

5. Aanwezigheid van kataplexie, gedefinieerd als een plotse en voorbijgaande episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, sedert minstens 4 weken en gedurende dewelke de patiënt gemiddeld 7 invaliderende aanvallen per week vertoont. Daartoe bevat het medisch rapport ook de frequentie (dagelijks of wekelijks), de beschrijving, de ernst en de uitlokkende factoren van deze aanvallen.

6. De diagnose van narcolepsie type 1 moet bevestigd worden door :

6.1 Een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde inslaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoont.

6.1.1 EN tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods binnen de 15 minuten na het inslapen).

Paragraphe 5540000

a) La spécialité pharmaceutique à base de oxybate de sodium fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de crises de narcolepsie type 1 chez des bénéficiaires de plus de 18 ans, pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies simultanément :

1. Une hypersomnie pendant une période d'au moins trois mois.

2. L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par l'usage de médicaments ou par des conduites d'addiction.

3. Exclusion de toutes autres causes d'hypersomnie ou de troubles du sommeil. A cet effet, une polysomnographie du sommeil aura été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

4. Des mesures d'hygiène du sommeil ont été essayées préalablement pendant au moins un moins.

5. La présence de cataplexie, définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, depuis au moins 4 semaines et durant lesquelles le patient présente en moyenne 7 crises à caractère invalidant par semaine. Le rapport médical reprendra à cet effet la fréquence (journalière ou hebdomadaire), la description, la gravité et les facteurs déclencheurs de ces crises.

6. Le diagnostic de narcolepsie type 1 doit être confirmé par :

6.1 Un test de Multiple Sleep Latency (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie du sommeil (PSG) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes.

6.1.1 ET au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods dans les 15 minutes de l'endormissement) pendant le MSLT.

6.1.2 OF 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT EN tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

Deze beide opeenvolgende onderzoeken moeten de melding van de starturen van deze testen bevatten en moeten uitgevoerd worden zonder geneesmiddelen zoals antidepressiva, psychostimulantia en/of neuroleptica. De eventuele stopzetting van deze geneesmiddelen moet ten minste 2 weken vóór de uitvoering van de testen gebeurd zijn. De datum van deze stopzetting moet vermeld worden.

6.2 OF een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Het protocol zal ook de referentiewaarden van het laboratorium vermelden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 9 g per dag of maximum 37 flacons per jaar.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van de resultaten van de diagnostische testen (enkel voor de eerste aanvraag), en, in alle gevallen :

- Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een neuroloog, een psychiater, of een pneumoloog, met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum met een overeenkomst met het Instituut aangaande de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom.

- EN van een omstandig evolutieverslag dat de motivatie bevat voor het voorschrijven van deze specialiteit en het beantwoorden aan de vergoedingscriteria beschreven op punt a).

Door dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts, gelijktijdig :

1) Vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria en bevestigt dat hij een klinisch omstandig verslag toevoegt dat de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft, en dat de datum en de resultaten van de uitgevoerde complementaire examens, evenals de toegediende behandelingen vermeldt (datum, dosis, vastgestelde effecten).

2) Vermeldt de elementen die toelaten :

- Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.

- De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

3) Verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4) Verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en de therapeutische uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. De toestemming voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12

6.1.2 OU 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT ET au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

Ces deux examens successifs doivent reprendre la mention des heures de début des tests et être réalisés sans médication de type antidépresseurs, psychostimulants et/ou neuroleptiques. L'éventuel arrêt de ces derniers doit se faire au minimum 2 semaines avant la réalisation des tests et la date de cet arrêt sera également mentionnée.

6.2 OU un taux d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien inférieur ou égal à 110 pg/mL ou de moins de 1/3 de la valeur moyenne normale.

Le protocole mentionnera également les valeurs de référence du laboratoire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 9 g par jour, soit maximum 37 flacons par an.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil des résultats des tests diagnostiques (uniquement pour la première demande), et, dans tous les cas :

- D'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent § , complété, daté et signé par un neurologue , un psychiatre, ou un pneumologue, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil et ayant avec l'Institut une convention relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil.

- ET d'un rapport d'évolution circonstanciel comportant notamment la motivation de la prescription de cette spécialité et la réponse aux critères de remboursement décrits au point a).

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1) Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste la présence des critères susvisés et atteste qu'il joint en annexe un rapport clinique circonstanciel décrivant l'évolution ancienne et récente de l'affection, mentionnant notamment les dates et les résultats des examens complémentaires réalisés, ainsi que les traitements administrés (dates, doses, effets constatés).

2) Mentionne les éléments permettant :

- D'identifier le Centre susvisé auquel il est attaché.

- D'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3) S'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4) S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et à l'effet thérapeutique chez le bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare, à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. L'autorisation pour le remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois, sur base d'un rapport d'évolution circonstanciel du médecin

maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverslag van de arts hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is. In het geval van een toename van het gewicht van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende vóór het begin van de behandeling met deze specialiteit en/of van klinische tekens suggestief voor slaapgebonden ademhalingsstoornis , dient het evolutieverslag de afwezigheid van een slaapapnee syndroom op relevante wijze aan te tonen.

spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la prolongation du traitement est médicalement justifiée. En cas d'une augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par cette spécialité et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié sommeil, le rapport devra démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

e) Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek een uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan de rechthebbende meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c). 2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

g) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit vermeld onder punt g) toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en therapeutische uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité mentionnée au point g) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natriumoxybaat (§ 5540000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

c) De aanwezigheid van kataplexie gedefinieerd als een plotse en voorbijgaande episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, sedert minstens 4 weken en gedurende dewelke de patiënt gemiddeld 7 invaliderende aanvallen per week vertoont.

Bovendien is de diagnose van narcolepsie type 1 bevestigd door :

a) Een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoont.
EN
- Tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (*SOREMP* = *Sleep Onset Rapid Eye Movement Period binnen de 15 minuten na het inslapen*).

OF
- 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT En tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

OF

b) Een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Bovendien,

a) Verbetert de rechthebbende onvoldoende door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.
b) Werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

Ik bevestig dat het gewicht en de lengte van de rechthebbende op __/___/20__ de volgende waren :

Gewicht van de rechthebbende : …….. kg

Lengte van de rechthebbende : …….. cm

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden (maximum 37 flacons) noodzakelijk is.

Ik behoud de medische rapporten en de resultaten van de testen ter beschikking van de adviserende arts(*).

Ik verbind me er eveneens toe, indien deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 5540000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

⊔ **Het betreft een aanvraag tot verlenging** :

Ik bevestig dat het gewicht van de rechthebbende op __/___/20__ de volgende was :

Gewicht van de rechthebbende : …….. kg

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Ik weet dat in geval van gewichtstoename van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende voor het begin van de behandeling met deze specialiteit en/of van klinische tekens suggestief voor een slaapgebonden ademhalingsstoornis , een evolutieverslag dat, op relevante wijze de afwezigheid van slaapapnee-syndroom aantoont, met dit formulier wordt toegevoegd.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in neurologie, psychiatrie of pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - Wat betreft mijn praktijk voor de opvolging van deze rechthebbende :

Ik ben ervaren in de opvolging van slaapstoornissen op basis van :

⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de opvolging van slaapstoornissen :

Naam en adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende :
……
……
……
……

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt.

OF

⊔ Ik heb aan klinische studies deelgenomen over slaapstoornissen, die geleid hebben tot (een) peer reviewed publicatie(s) :
Referenties van deze studie(s) en de betrokken publicatie(s) :
……
……
……
……

OF

⊔ Andere elementen die ik ter zake acht (vb. opleiding met examen) :
……
…….. (Eventuele aanvullende referenties in bijlage).

Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten :
RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - … - . . - ….
Naam : ……..
Adres : ……..
……
……

De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn de volgende :
Naam en voornaam : ……..
Adres : ……..
……
……

(*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de polysomnografische registratie van de slaap met een Multiple Sleep Latency Test (MSLT) die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten en tenminste twee sleep-onset REM (SOREM) episodes aantoont of het resultaat van de hypocretine-1 waarde (<u>enkel voor de eerste aanvraag van toelating.)</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de oxybate de sodium (§ 5540000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (nom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (prénom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie, psychiatrie ou pneumologie :

⊔ **Concerne la première demande :**

Je soussigné, médecin, reconnu spécialiste en neurologie, psychiatrie ou pneumologie déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et souffre de narcolepsie de type 1 :

a) Une hypersomnie pendant une période d'au moins 3 mois est établie.
ET
b) L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par la médication et l'usage de médicaments.
ET
c) La présence de cataplexie définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, depuis au moins 4 semaines et durant lesquelles le patient présente en moyenne 7 crises à caractère invalidant par semaine.

De plus le diagnostic de narcolepsie est confirmé par :

a) Un Multiple Sleep Latency Test (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes
ET
- Durant le MSLT, au moins 2 épisodes sleep-onset REM (*SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period dans les 15 minutes de l'endormissement*)

OU
- 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT Et au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

OU
b) Une valeur d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien de moins de 110 pg/mL ou < 1/3 de la valeur moyenne normale.

De plus,

a) Le bénéficiaire présente une amélioration insuffisante par des mesures d'hygiène adaptées pendant au moins un mois.
ET
b) Une polysomnographie a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

J'atteste qu'en date du __/___/20__ le poids et la taille du bénéficiaire étaient les suivants :

Poids du bénéficiaire : ……. kg

Taille du bénéficiaire : ……. cm

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité durant une période de 12 mois (maximum 37 flacons).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les résultats et rapports médicaux(*).

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de cette spécialité, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 5540000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

⊔ **Concerne une demande de prolongation :**

J'atteste qu'en date du __/___/20__ le poids était le suivant :

Poids du bénéficiaire :…….. kg

Je confirme que ce traitement apparait efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement.

Je sais qu'en cas d'augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec cette spécialité et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié au sommeil, un rapport joint au présent formulaire doit démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de cette spécialité est justifiée pour une nouvelle période de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie, psychiatrie ou pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV - Ce qui concerne ma pratique pour le suivi de ce bénéficiaire :

Je suis expérimenté dans le suivi des troubles du sommeil sur base de :

⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois à l'hôpital cité ci-dessous, reconnu dans le suivi des troubles du sommeil :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……
……

Et j'ai ajouté en annexe un certificat du médecin chef et / ou de la personne en charge de ce service, qui confirme cette nomination et les dates.

OU

⊔ J'ai participé à des études cliniques concernant le suivi des troubles du sommeil, qui a conduit à une (plusieurs) publication(s) peer reviewed.
Références de ce(s) étude(s) et le(s) publication(s) concernée(s):

……
……
……
……

OU

⊔ Autres éléments que j'estime pertinents (ex. Formation avec examen) :
……
……..(éventuelles références en annexe).

Actuellement, je suis attaché à l'hôpital dont les coordonnées sont les suivantes :
Numéro d'identification INAMI de l'hôpital : 7.10 - … - . . - ….
Nom : ……
Adresse : ……
……
……

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :
Nom et prénom : ……
Adresse : ……
……
……

(*) En annexe à la demande actuelle, je joins le protocole de la polysomnographie avec Multiple Sleep Latency Test (MSLT) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes et au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREM) ou le résultat du dosage d'hypocrétine-1 (uniquement pour la première demande d'admission.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

OXYBATE ACCORD 500 mg/mL		ACCORD HEALTHCARE				ATC: N07XX04	
	7727-522	***1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL***	***1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL***		***142,47***	***142,47***	

B-311 *	7727-522	1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL	1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL	G	158,1300	158,1300		
B-311 **	7727-522	1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL	1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL	G	151,0200	151,0200		

OXYBATE KALCEKS 500 mg/mL	GRINDEKS - KALCEKS					ATC: N07XX04		
	7742-984	***1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL***	***1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL***		***142,47***	***142,47***		
B-311 *	7742-984	1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL	1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL	G	158,1300	158,1300		
B-311 **	7742-984	1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL	1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL	G	151,0200	151,0200		

XYREM 500 mg/ml	UCB PHARMA					ATC: N07XX04		
	0796-953	***1 fles 180 ml drank, 500 mg/ml***	***1 flacon 180 ml solution buvable, 500 mg/ml***		***142,47***	***142,47***		
B-311 *	0796-953	1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 180)	1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 180)	R	158,1300	158,1300		
B-311 **	0796-953	1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 180)	1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 180)	R	151,0200	151,0200		

Paragraaf 5560100

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de controle van hyperfosfatemie bij gedialyseerde rechthebbenden waarbij een optimale behandeling, waarin dieetmaatregelen, inname van calciumzouten en adaptatie van dialysaat-samenstelling, niet toelaat de hyperfosfatemie beneden een waarde van 1,79 mmol/l (5,5 mg/dl) te houden.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de behandelende arts-specialist zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 12 maanden.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen vernieuwd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden, telkens op basis van een door de behandelende arts-specialist volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen.

Paragraphe 5560100

La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l’hyperphosphorémie chez des bénéficiaires dialysés chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques, la prise de sels calciques et une adaptation de la composition du dialysat, ne permet pas de maintenir l’hyperphosphorémie inférieure à 1,79 mmol/l (5,5 mg/dl).

Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de douze mois, sur base d’un formulaire de demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin spécialiste traitant.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit RENVELA opgenomen in § 5560100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (inschrijvingsnummer)

II - Voorwaarden door de behandelende arts-specialist te attesteren:

Ik ondergetekende, arts-specialist, verzeker dat de hierboven vermelde patiënt zich bevindt in de klinische toestand zoals beschreven in het punt dat ik hieronder aankruiste en dat deze patiënt hierdoor terugbetaling van de vermelde behandeling met de specialiteit RENVELA nodig heeft:

voor de controle van hyperfosfatemie bij gedialyseerde rechthebbenden waarbij een optimale behandeling bestaande uit dieetmaatregelen, inname van calciumzouten en adaptatie van dialysaat-samenstelling, niet toelaat de hyperfosfatemie beneden een waarde van 1.79 mmol/l (5.5 mg/dl) te houden.

□ voor wat betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 12 maanden

Of

□ voor wat betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een periode van maximum 12 maanden

Desgevraagd bezorg ik de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

III - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres. RIZIV-nr):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande:
Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité RENVELA reprise au § 5560100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

I - Identification du bénéficiaire (nom. prénom. numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (N° d'affiliation)

II - Conditions à attester par le médecin spécialiste:

Je soussigné, médecin spécialiste, assure que mon patient se trouve dans un état clinique similaire a celui qui est décrit au point que j'ai coché ci-dessous, et que ce patient nécessite le remboursement du traitement indiqué avec la spécialité RENVELA :

pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez des bénéficiaires dialysés chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques, la prise de sels calciques et une adaptation de la composition du dialysat, ne permet pas de maintenir l'hyperphosphorémie inférieur à 1.79 mmol/l (5.5 mg/dl).

□ pour une première demande pour une période maximale de 12 mois

Ou

□ pour une demande de prolongation pour une période maximale de 12 mois

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste (nom. prénom, adresse. n° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(Cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RENVELA 2,4 g		SANOFI BELGIUM					ATC: V03AE02	
B-256	2672-541	60 sachets 2,4 g poeder voor orale suspensie, 2,4 g	60 sachet-doses 2,4 g poudre pour suspension buvable, 2,4 g		139,79	139,79	8,50	12,80
	2672-541				***117,52***	***117,52***		
B-256 *	0797-373	1 sachet 2,4 g suspensie voor oraal gebruik, 2,4 g	1 sachet-dose 2,4 g suspension buvable, 2,4 g		2,1947	2,1947		
B-256 **	0797-373	1 sachet 2,4 g suspensie voor oraal gebruik, 2,4 g	1 sachet-dose 2,4 g suspension buvable, 2,4 g		2,0762	2,0762		
B-256 ***	0797-373	1 sachet 2,4 g suspensie voor oraal gebruik, 2,4 g	1 sachet-dose 2,4 g suspension buvable, 2,4 g		2,2354	2,2354	0,1417	0,2133
RENVELA 800 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: V03AE02	
B-256	2672-558	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		139,79	139,79	10,50	15,90
	2672-558				***117,52***	***117,52***		
B-256 *	0797-365	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7316	0,7316		
B-256 **	0797-365	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,6921	0,6921		
B-256 ***	0797-365	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7451	0,7451	0,0583	0,0883

RENVELA 800 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: V03AE02
B-256	4165-668	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		139,79	139,79	10,50	15,90
	4165-668				***117,52***	***117,52***		
B-256 *	7728-009	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7316	0,7316		
B-256 **	7728-009	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,6921	0,6921		
B-256 ***	7728-009	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7451	0,7451	0,0583	0,0883

RENVELA 800 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: V03AE02
B-256	4851-770	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		134,21	134,21	10,50	15,90
	4851-770				***112,43***	***112,43***		
B-256 *	7741-143	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé péliculé, 800 mg		0,7016	0,7016		
B-256 **	7741-143	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé péliculé, 800 mg		0,6621	0,6621		
B-256 ***	7741-143	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé péliculé, 800 mg		0,7141	0,7141	0,0583	0,0883

Paragraaf 5560200

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de controle van hyperfosfatemie bij niet-gedialyseerde rechthebbenden, opgenomen in het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie, waarbij een optimale behandeling, waarin dieetmaatregelen en inname van calciumzouten niet toelaat de hyperfosfatemie beneden een waarde van 1,79 mmol/l (5,5 mg/dl) te houden.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de behandelende arts-specialist zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 12 maanden.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen vernieuwd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden, telkens op basis van een door de behandelende arts-specialist volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen.

Paragraphe 5560200

La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l’hyperphosphorémie chez des bénéficiaires non-dialysés, inclus dans le trajet de soins insuffisance rénale chronique, chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques et la prise de sels calciques ne permet pas de maintenir l’hyperphosphorémie inférieure à 1,79 mmol/l (5,5 mg/dl).

Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de douze mois, sur base d’un formulaire de demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin spécialiste traitant.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit RENVELA opgenomen in § 5560200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (inschrijvingsnummer)

II - Voorwaarden door de behandelende arts-specialist te attesteren:

Ik ondergetekende, arts-specialist, verzeker dat de hierboven vermelde patiënt zich bevindt in de klinische toestand zoals beschreven in het punt dat ik hieronder aankruiste en dat deze patiënt hierdoor terugbetaling van de vermelde behandeling met de specialiteit RENVELA nodig heeft, en dat de patiënt is ingeschreven in het Zorgtraject chronische nierinsufficiëntie:

voor de controle van hyperfosfatemie bij niet-gedialyseerde rechthebbenden waarbij een optimale behandeling, bestaande uit dieetmaatregelen en inname van calciumzouten, niet toelaat de hyperfosfatemie beneden een waarde van 1.79 mmol/l (5.5 mg/dl) te houden.

□ voor wat betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 12 maanden

Of

□ voor wat betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een periode van maximum 12 maanden

Desgevraagd bezorg ik de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

III - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres. RIZIV-nr):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande:
Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité RENVELA reprise au § 5560200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

I - Identification du bénéficiaire (nom. prénom. numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (N° d'affiliation)

II - Conditions à attester par le médecin spécialiste:

Je soussigné, médecin spécialiste, assure que mon patient se trouve dans l'état clinique a celui qui est décrit au point que j'ai coché ci-dessous, et que ce patient nécessite le remboursement du traitement indiqué avec la spécialité RENVELA, et que le patient est inscrit dans le Trajet de soins insuffisance rénale :

pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez des bénéficiaires non-dialysés chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques et la prise de sels calciques ne permet pas de maintenir l'hyperphosphorémie inférieur à 1.79 mmol/l (5.5 mg/dl).

□ pour une première demande pour une période maximale de 12 mois

Ou

□ pour une demande de prolongation pour une période maximale de 12 mois

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste (nom. prénom, adresse. n° INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(Cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RENVELA 2,4 g		SANOFI BELGIUM					ATC: V03AE02	
B-328	2672-541	60 sachets 2,4 g poeder voor orale suspensie, 2,4 g	60 sachet-doses 2,4 g poudre pour suspension buvable, 2,4 g		139,79	139,79	8,50	12,80
	2672-541				***117,52***	***117,52***		
B-328 *	0797-373	1 sachet 2,4 g suspensie voor oraal gebruik, 2,4 g	1 sachet-dose 2,4 g suspension buvable, 2,4 g		2,1947	2,1947		
B-328 **	0797-373	1 sachet 2,4 g suspensie voor oraal gebruik, 2,4 g	1 sachet-dose 2,4 g suspension buvable, 2,4 g		2,0762	2,0762		
B-328 ***	0797-373	1 sachet 2,4 g suspensie voor oraal gebruik, 2,4 g	1 sachet-dose 2,4 g suspension buvable, 2,4 g		2,2354	2,2354	0,1417	0,2133
RENVELA 800 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: V03AE02	
B-328	2672-558	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		139,79	139,79	10,50	15,90
	2672-558				***117,52***	***117,52***		
B-328 *	0797-365	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7316	0,7316		
B-328 **	0797-365	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,6921	0,6921		
B-328 ***	0797-365	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7451	0,7451	0,0583	0,0883
RENVELA 800 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: V03AE02	
B-328	4165-668	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		139,79	139,79	10,50	15,90
	4165-668				***117,52***	***117,52***		
B-328 *	7728-009	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7316	0,7316		
B-328 **	7728-009	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,6921	0,6921		

B-328 ***	7728-009	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		0,7451	0,7451	0,0583	0,0883

RENVELA 800 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: V03AE02	
B-328	4851-770	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		134,21	134,21	10,50	15,90
	4851-770				***112,43***	***112,43***		
B-328 *	7741-143	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé péliculé, 800 mg		0,7016	0,7016		
B-328 **	7741-143	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé péliculé, 800 mg		0,6621	0,6621		
B-328 ***	7741-143	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé péliculé, 800 mg		0,7141	0,7141	0,0583	0,0883

Paragraaf 5560300

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de controle van hyperfosfatemie bij pediatrische rechthebbenden van > 6 jaar en met een lichaamsoppervlakte van > 0,75m² met een chronische nieraandoening, waarbij een optimale behandeling, waarin dieetmaatregelen, inname van calciumzouten en adaptatie van dialysaat-samenstelling indien van toepassing, niet toelaat de hyperfosfatemie beneden de geschikte waarde voor de leeftijd van de patiënt te houden.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de behandelende arts-specialist zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 12 maanden.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen vernieuwd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden, telkens op basis van een door de behandelende arts-specialist volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen.

Paragraphe 5560300

La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l’hyperphosphorémie chez des bénéficiaires pédiatriques de > 6 ans avec une surface corporelle de > 0,75m² avec une atteinte d’insuffisance rénale chronique, chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques, la prise de sels calciques et une adaptation de la composition du dialysat si d’application, ne permet pas de maintenir l’hyperphosphorémie en dessous la valeur optimale pour l’âge du patient.

Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de douze mois, sur base d’un formulaire de demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin spécialiste traitant.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit RENVELA opgenomen in § 5560300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (inschrijvingsnummer)

II - Voorwaarden door de behandelende arts-specialist te attesteren:

Ik ondergetekende, arts-specialist, verzeker dat de hierboven vermelde pediatrische rechthebbende van > 6 jaar en met een lichaamsoppervlakte van > 0,75m² met een chronische nieraandoening zich bevindt in de klinische toestand zoals beschreven in het punt dat ik hieronder aankruiste en dat deze patiënt hierdoor terugbetaling van de vermelde behandeling met de specialiteit RENVELA nodig heeft:

□ 1. voor de controle van hyperfosfatemie bij gedialyseerde rechthebbenden waarbij een optimale behandeling bestaande uit dieetmaatregelen, inname van calciumzouten en adaptatie van dialysaat-samenstelling, niet toelaat de hyperfosfatemie beneden de geschikte waarde voor de leeftijd van de patiënt te houden.

□ voor wat betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 12 maanden

Of

□ voor wat betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een periode van maximum 12 maanden

Desgevraagd bezorg ik de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend–arts van de verzekeringsinstelling.

□ 2. voor de controle van hyperfosfatemie bij niet-gedialyseerde rechthebbenden, waarbij een optimale behandeling, bestaande uit dieetmaatregelen en inname van calciumzouten, niet toelaat de hyperfosfatemie beneden de geschikte waarde voor de leeftijd van de patiënt te houden.

□ voor wat betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 12 maanden

Of

□ voor wat betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een periode van maximum 12 maanden

Desgevraagd bezorg ik de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

III - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres. RIZIV-nr):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande:
Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité RENVELA reprise au § 5560300 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

I - Identification du bénéficiaire (nom. prénom. numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (N° d'affiliation)

II - Conditions à attester par le médecin spécialiste:

Je soussigné, médecin spécialiste, assure que mon patient pédiatrique de > 6 ans avec une surface corporelle de > 0,75m² avec une atteinte d'insuffisance rénale chronique se trouve dans un état clinique similaire a celui qui est décrit au point que j'ai coché ci-dessous, et que ce patient nécessite le remboursement du traitement indiqué avec la spécialité RENVELA :

□ 1. pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez des bénéficiaires dialysés chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques, la prise de sels calciques et une adaptation de la composition du dialysat, ne permet pas de maintenir l'hyperphosphorémie en dessous la valeur optimale pour l'âge du patient.

□ pour une première demande pour une période maximale de 12 mois

Ou

□ pour une demande de prolongation pour une période maximale de 12 mois

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

□ 2. pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez des bénéficiaires non-dialysés, chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques et la prise de sels calciques ne permet pas de maintenir l'hyperphosphorémie en dessous la valeur optimale pour l'âge du patient.

□ pour une première demande pour une période maximale de 12 mois

Ou

□ pour une demande de prolongation pour une période maximale de 12 mois

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste (nom. prénom, adresse. n° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(Cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RENVELA 0,8 g		SANOFI BELGIUM					ATC: V03AE02	
B-328	4154-126	90 sachets 0,8 g poeder voor orale suspensie, 0,8 g	90 sachet-doses 0,8 g poudre pour suspension buvable, 0,8 g		75,51	75,51	10,50	15,90
	4154-126				***58,93***	***58,93***		
B-328 *	7727-191	1 sachet 0,8 g suspensie voor oraal gebruik, 0,8 g	1 sachet-dose 0,8 g suspension buvable, 0,8 g		0,7731	0,7731		

B-328 **	7727-191	1 sachet 0,8 g suspensie voor oraal gebruik, 0,8 g	1 sachet-dose 0,8 g suspension buvable, 0,8 g		0,6941	0,6941		
B-328 ***	7727-191	1 sachet 0,8 g suspensie voor oraal gebruik, 0,8 g	1 sachet-dose 0,8 g suspension buvable, 0,8 g		0,7760	0,7760	0,1167	0,1767

Paragraaf 5570000

a) De specialiteit wordt vergoed na schildklierresectie voor een papillair of folliculair schildkliercarcinoom, onder inname van schildklierhormoon-suppressietherapie:

1. éénmalig therapeutisch in het kader van een jood-131 gemedieerde thyroïdremnant-ablatie, EN/OF

2. diagnostisch in de postoperatieve follow-up voor een serumdosage van thyroglobuline met of zonder een total body scanning met jood-131, telkens te rekenen vanaf de operatiedatum:

2.1. éénmaal in het eerste jaar in het geval van een ondetecteerbare thyroglobuline-spiegel onder suppressietherapie;

2.2. nadien éénmaal per jaar in het geval van een meetbare thyroglobuline-serumspiegel na THYROGEN-stimulatie of bij patiënten met thyroglobuline-antistoffen.

b) De vergoedbare posologie is maximaal 2 flacons per toedieningsepisode.

c) De aanvragende arts bezorgt aan de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie, een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier zoals vermeld in annex A. De aanvragende arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken van de geattesteerde gegevens aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 5570000

a) La spécialité est remboursable chez un patient thyroïdectomisé pour un carcinome papillaire ou folliculaire de la glande thyroïdienne, et qui est maintenu sous traitement freinateur par des hormones thyroïdiennes :

1. à une fin thérapeutique, une fois, au moyen d'iode-131 dans le cadre d'une ablation du tissu thyroïdien résiduel, ET/OU

2. à une fin diagnostique pour la préparation à la réalisation postopératoire du dosage sérique de la thyroglobuline associé ou non à un total body scanning par iode-131, chaque fois à compter à partir de la date d'opération:

2.1. une fois pendant la première année postopératoire en cas d'un taux sérique indétectable de la thyroglobuline sous traitement freinateur ;

2.2. par après une fois par an, chez des patients présentant un taux sérique détectable de la thyroglobuline sous stimulation par THYROGEN ou chez ceux ayant des anticorps anti-thyroglobuline.

b) La posologie maximale remboursable est de 2 flacons par épisode d'administration.

c) Le médecin demandeur envoie au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation, un formulaire de demande dûment complété et signé comme repris en annexe A. Le médecin demandeur envoie sur demande les pièces justificatives démontrant les données attestées, au médecin conseil de l'organisme assureur.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit THYROGEN (§ 5570000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie.

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (naam)
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (voornaam)
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (aansluitingsnummer)

II - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren:

Ik, ondergetekende behandelende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt een volledige thyroïdectomie onderging op datum van ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (dd/mm/jjjj) voor een papillair of folliculair schildkliercarcinoom. De toediening van THYROGEN bij mijn patiënt onder schildklierhormoon-suppressietherapie is nodig

␣ 1. Therapeutisch: in het kader van een jood-131 thyroïdremnantablatie. Dit kan ik slechts éénmaal aanvragen.

en/of

␣ 2. Diagnostisch: in de postoperatieve follow-up voor een serumdosage van thyroglobuline met of zonder een totale lichaamsscanning met jood-131, telkens te rekenen vanaf de operatiedatum:

- ␣ 2.1. éénmaal in het eerste jaar na volledige thyroïdectomie bij mijn patiënt die een ondetecteerbare serumspiegel van thyroglobuline vertoonde onder schildklierhormoon-suppressietherapie;

of

- ␣ 2.2. nadien éénmaal per jaar bij mijn patiënt die een meetbare serumspiegel van thyroglobuline had na THYROGEN-stimulatie of mijn patiënt vertoont thyroglobuline-antistoffen.

Het aantal flacons toegediend per episode is ..... (maximaal 2).

Desgevraagd bezorg ik de adviserend geneesheer de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de hier verklaarde toestand bevindt.

III - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (naam)

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (voornaam)

1-␣␣␣␣␣␣-␣␣␣-␣␣␣␣ (RIZIV-nummer)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣␣ (datum)

(stempel) …….. (handtekening van de geneesheer)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande:
Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité THYROGEN (§ 5570000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur:

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (nom)
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (prénom)
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (numéro d'affiliation)

II - Conditions à attester par le médecin traitant:
Je, soussigné médecin traitant, déclare que le patient précité a subi une thyroïdectomie totale à la date du ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (jj/mm/aaaa) pour un carcinome folliculaire ou papillaire de la glande thyroïdienne. L'administration du THYROGEN chez mon patient sous traitement freinateur par des hormones thyroïdiennes est nécessaire, car il s'agit d'une fin

␣ 1. thérapeutique: dans le cadre d'une ablation du tissue thyroïdien résiduel au moyen d'iode-131, ce que je ne peux solliciter qu'une seule fois.

et/ou

␣ 2. diagnostique: pour la préparation à la réalisation postopératoire du dosage sérique de la thyroglobuline associé ou non à un total body scanning par iode-131, chaque fois à compter à partir de la date d'opération:

- ␣ 2.1. une fois pendant la première année postopératoire en cas d'un taux sérique indétectable de la thyroglobuline sous traitement freinateur par des hormones thyroïdiennes ;

ou

- ␣ 2.2. par après, une fois par an, chez mon patient présentant un taux sérique détectable de la thyroglobuline sous stimulation par le THYROGEN ou mon patient présente des anticorps anti-thyroglobuline.

Le nombre de flacons administrés par épisode est de ..... (2 au maximum).

Si nécessaire, j'envoie au médecin conseil les pièces justificatives démontrat que mon patient remplit à la situation attestée ci-dessus.

III - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (nom)

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (prénom)

1-␣␣␣␣␣␣-␣␣␣-␣␣␣␣ (N° INAMI)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣␣ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
THYROGEN			SANOFI BELGIUM					ATC: V04CJ01
	0769-133	***2 injectieflacons 0,9 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,9 mg***	***2 flacons injectables 0,9 mg poudre pour solution injectable, 0,9 mg***		***857,77***	***857,77***		
B-180 *	0769-133	1 injectieflacon 0,9 mg oplossing voor injectie, 0,9 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 0,9 mg solution injectable, 0,9 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		458,1750	458,1750		
B-180 **	0769-133	1 injectieflacon 0,9 mg oplossing voor injectie, 0,9 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 0,9 mg solution injectable, 0,9 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		454,6200	454,6200		

Paragraaf 5590000

§ 5590000 is geschrapt op 01/05/2023.

Paragraphe 5590000

§ 5590000 est supprimé au 01/05/2023.

Paragraaf 5600000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

Paragraphe 5600000

a) La spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1° Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2° Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

3° Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van deze specialiteit slechts toegekend worden indien een arts -specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend - arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts -specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts -specialist in de pneumologie.

1° Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2° Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

3° Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose ; en cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een startdosis van 400 mg (2 x 200 mg op één dag) in week 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken, subcutaan toegediend.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose initiale de 400 mg (2 x 200 mg le même jour) aux semaines 0, 2 et 4, suivi d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines, administrée par voie sous-cutanée.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie die eveneens tegelijkertijd:

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifie par la plateforme e-health qui, ainsi, simultanément:

1. mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Op basis van van een volledig ingevulde elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifie par la plateforme e-health dûment complété, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1° verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2° attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling >1.2

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1° atteste que les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies;

2° atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement >1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Goede respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Matige respons

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 - 1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Matige respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Geen respons

3° de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor vergoeding, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, etanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, golimumab is nooit toegestaan.

Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement 0.6 - 1.2

Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de Réponse

3° mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données .

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, golimumab n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AB05	
B-255	3551-751	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	3551-751				***644,23***	***644,23***		
B-255 *	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-255 **	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AB05	
B-255	2650-406	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	2650-406				***644,23***	***644,23***		

B-255 *	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-255 **	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		

CIMZIA 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB05	
B-255	4199-360	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	4199-360				***644,23***	***644,23***		
B-255 *	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-255 **	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		

CIMZIA 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB05	
B-255	4314-332	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	4314-332				***644,23***	***644,23***		
B-255 *	7730-906	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-255 **	7730-906	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		

CIMZIA 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB05	
B-255	4201-802	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg		727,10	727,10	8,50	12,80
	4201-802				***653,31***	***653,31***		
B-255 *	7729-551	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		349,8100	349,8100		
B-255 **	7729-551	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		346,2550	346,2550		

Paragraaf 5610000

PULMOLAST 1000 mg, poeder en oplosmiddel voor infusie mag worden vergoed aan die patiënten die op het moment van inwerkingtreding van deze reglementering reeds een vergoedbare behandeling ontvingen met geïmporteerd PULMOLAST (hoofdstuk IVbis).

Aan nieuwe patiënten wordt geen vergoedbaarheid toegekend wegens afwezigheid van therapeutische meerwaarde.

Paragraphe 5610000

PULMOLAST 1000 mg, poudre et solvant pour perfusion ne peut être remboursable que chez ces patients qui bénéficient au moment de l'entrée en vigueur de cette règlementation d'un traitement remboursable par du PULMOLAST importé (chapitre IVbis).

Aux nouveaux patients, aucun remboursement n'est accordé du à l'absence de plus-value thérapeutique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

PULMOLAST 1000 mg		PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: B02AB02	
	0797-415	***1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml***	***1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 25 mg/ml***		***271,00***	***271,00***		

B-196 *	0797-415	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		294,3700	294,3700		
B-196 **	0797-415	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		287,2600	287,2600		

Paragraaf 5630000

§ 5630000 is geschrapt op 01/08/2025.

Paragraphe 5630000

§ 5630000 est supprimé au 01/08/2025.

Paragraaf 5640000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sapropterine komt in aanmerking voor vergoeding als deze gebruikt wordt voor de behandeling van een rechthebbende met een bevestigde diagnose van erfelijke hyperfenylalaninemie (HPA)

1. bij kinderen van 4 jaar en ouder en volwassenen met fenylketonurie (PKU) (bij wie de diagnose is gebeurd voor de leeftijd van 18 jaar) en die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

1.1. het fenylalanine niveau is > of = 5 mg/dl of 300 µmol/l voor de rechthebbenden tussen 4 en 18 jaar, of > of = 15 mg/dl (900 µmol/l) voor rechthebbenden ouder dan 18 jaar;

1.2. de rechthebbende is gevolgd in een erkend centrum in het kader van de Conventie van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening (hieronder CEMA) dat getuigt dat hij/zij een dieet met beperking van felylalanine volgt;

1.3. er werd aangetoond dat de rechthebbende een respons op een dergelijke behandeling vertoont na een confirmatietest van 4 weken gedurende de welke een maximale dosis van 20 mg/kg/dag werd toegediend. Een respons wordt gedefinieerd door een daling van de fenylalaninespiegel van minimum 30%;

2. bij volwassenen (bij wie de diagnose is gebeurd voor de leeftijd van 18 jaar) met fenylketonurie (PKU) die zwanger zijn of zwanger wensen te worden en die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

2.1. de rechthebbende gevolgd is in een CEMA dat getuigt dat een dieet met beperking van felylalanine gevolgd wordt ;

2.2. er werd aangetoond dat de rechthebbende een respons op een dergelijke behandeling vertoont na een confirmatietest van 4 weken gedurende de welke een maximale dosis van 20 mg/kg/dag werd toegediend. Een respons wordt gedefinieerd door een daling van de fenylalaninespiegel van minimum 30%;

2.3. er werd ook aangetoond dat strikte dieetmaatregelen geen adequate verlaging van de bloedspiegels van fenylalanine opleveren en dat de fenylalaninespiegels 5 mg/dl of 300 µmol/l blijven overschrijden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 20 mg/kg/dag.

c) De goedkeuring voor de eerste vergoeding kan slechts worden afgeleverd na toediening van een voorafgaande confirmatietest van 4 weken gedurende de welke een maximale dosis van 20 mg/kg/dag werd toegediend, die door het bedrijf als gratis behandeling zal worden afgeleverd op aanvraag van de behandelende arts-specialist bedoeld in punt d) hierna.

d) De aflevering van de eerste vergoeding van de behandeling gebeurt op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend centrum in het kader van de

Paragraphe 5640000

a) La spécialité pharmaceutique à base de saproptérine fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires qui ont un diagnostic confirmé d'hyperphénylalaninémie héréditaire (HPA)

1. chez les enfants âgés de 4 ans ou plus et chez les adultes qui présentent une phénylcétonurie (PKU) (dont le diagnostic a été posé avant l'âge de 18 ans) et qui satisfont aux critères suivants :

1.1 un taux de phénylalanine > ou = 5 mg/dl (300 µmol/l) pour les bénéficiaires âgés de 4 à 18 ans ou > ou = 15 mg/dl (900 µmol/l) pour les bénéficiaires âgés de plus de 18 ans;

1.2. le bénéficiaire est suivi dans un centre reconnu dans le cadre de la Convention de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare (ci-dessous CEMA) qui témoigne qu'il ou elle suit un régime à teneur réduite en phénylalanine;

1.3. il a été démontré que le bénéficiaire répond au traitement en question par un test de confirmation de 4 semaines pendant lequel la dose maximale de 20 mg/kg/j a été administrée. Une réponse se définit par une diminution du taux de phénylalanine de minimum 30% ;

2. chez les adultes qui présentent une phénylcétonurie (dont le diagnostic a été posé avant l'âge de 18 ans) qui souhaitent devenir enceinte ou qui sont enceintes et qui satisfont aux critères suivants :

2.1. le bénéficiaire est suivi dans un CEMA qui témoigne qu'un régime à teneur réduite en phénylalanine est suivi;

2.2. il a été démontré que le bénéficiaire répond au traitement en question par un test de confirmation de 4 semaines pendant lequel la dose maximale de 20 mg/kg/j a été administrée. Une réponse se définit par une diminution du taux de phénylalanine de minimum 30%;

2.3. il a été démontré que des mesures diététiques strictes n'ont pas permis de diminuer le taux de phénylalanine de manière adéquate et que le taux de phénylalanine continue à être supérieur à 5 mg/dl (300 µmol/l).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg/kg/jour.

c) l'accord pour la première période de remboursement ne peut être délivré qu'après l'exécution d'un test de confirmation de 4 semaines pendant lesquelles la dose maximale de 20 mg/kg/j sera administrée. La spécialité sera fournie gratuitement par la firme à la demande du médecin spécialiste traitant dont question au point d).

d) La délivrance de la première autorisation de remboursement se fait sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe signé et dûment complété par un médecin spécialiste lié à un centre reconnu dans le cadre de la Convention de

Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening (CEMA).

Dit formulier moet vergezeld zijn van het bewijs van inschrijving van de rechthebbende in het CEMA.

Door dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, attesteert de hoger bedoelde arts-specialist, tegelijk:

1. de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en de aanwezigheid van criteria vermeld onder a) 1. of a) 2;

2. de elementen vermelden die toelaten het hoger bedoelde erkende Centrum waaraan hij/zij verbonden is, te identificeren;

3. engageert zich om het formulier dat de resultaten van de testen bevat en waarvan het model is opgenomen in bijlage B van deze paragraaf ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

e) Op grond van het standaardformulier A en het CEMA attest van de rechthebbende, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 24 maanden is beperkt.

f) De machtiging tot vergoeding van de verdere behandeling mag worden toegekend voor nieuwe perioden van maximum 24 maanden telkens op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging waarvan het model is opgenomen in bijlage C van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door de onder d) bedoelde arts-specialist die zich ertoe verbindt het formulier dat de recente waarden van de fenylalaninemie bevat waarvan het model is opgenomen in bijlage D van deze paragraaf ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

De aanvraag wordt bij voorkeur ingediend samen met de aanvraag voor verlenging van de conventie wat inhoudt dat de 1ste aanvraag voor verlengingen vroeger dan 24 maanden zal plaats vinden en dat de 1ste machtiging ingeleverd moet worden samen met de aanvraag tot verlenging van de conventie en van de behandeling.

rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare (CEMA).

Ce formulaire doit être accompagné de la preuve que le bénéficiaire est inscrit dans le CEMA.

Le médecin spécialiste dont question ci-dessus, en complétant les rubriques ad hoc du formulaire atteste ainsi :

1. des éléments relatifs à un diagnostic précis et à la présence des critères repris sous a) 1. ou a) 2;

2. des éléments qui permettent d'identifier le CEMA auquel il/elle est lié(e);

3. qu'il s'engage à garder à la disposition du médecin-conseil le formulaire reprenant les réponses aux tests et dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

e) sur base du formulaire A et de l'attestation par le CEMA de l'affiliation du bénéficiaire, le médecin-conseil délivre l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est fixée à maximum 24 mois.

f) L'autorisation de remboursement pour la poursuite du traitement peut être accordée pour de nouvelles périodes de maximum 24 mois, chaque fois sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe signé et dûment complété par le médecin spécialiste dont question sous d) qui s'engage à garder à la disposition du médecin-conseil le formulaire reprenant les valeurs récentes de phénylalaninémie et dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe.

La demande de prolongation sera de préférence introduite en même temps que la demande de prolongation de la convention, ce qui implique que la première demande se fera avant 24 mois et que la première autorisation de remboursement devra être rentrée en même temps que les demandes de prolongation de la convention et du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd 1ste aanvraagformulier (op te sturen)

Aanvraagformulier voor eerste vergoeding van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van sapropterine (§ 5640000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

Bovendien, bevestig ik dat deze rechthebbende een respons (een afname van ≥ 30 procent van de bloedspiegels van fenylalanine) vertoonde na de confirmatie test van 4 weken behandeling gedurende de welke een maximale dosis van 20 mg/kg/dag werd toegediend, die door het bedrijf als gratis behandeling werd afgeleverd.

B – Attest:

Wat mijn praktijk aangaat: Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……..
……..
……..
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔
(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, dat deze toekenning bevestigt).

Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts het formulier B met de klinische beschrijving en de bewijsstukken ter beschikking te houden, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze rechthebbende dus een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met deze specialiteit gedurende 24 maanden met een maximum posologie 20 mg/kg/dag.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (RIZIV-nummer)
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum)

(stempel) …….. (handtekening van de arts)

Bijlage B: Model van gestandaardiseerd formulier met de klinische beschrijving voor de 1ste aanvraag (bij te houden)
Gestandaardiseerd formulier met de klinische beschrijving voor de 1ste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van sapropterine (§ 5640000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen met betrekking de diagnose en de respons op de confirmatietest met deze specialiteit:

- Leeftijd waarop de diagnose gesteld werd: ⊔⊔ jaar of ⊔⊔ maanden

- plasma fenylalanine concentratie bij diagnosestelling:

- Huidige leeftijd: ⌴⌴ jaar
- Voorwaarden die betrekking hebben op de leeftijd en de recente fenylalaninespiegels

Recente analyses:	Datum	⌴⌴ / ⌴⌴ / ⌴⌴⌴⌴	gehalte in mg/dl :	(of . . . µmol/l)
	Datum	⌴⌴ / ⌴⌴ / ⌴⌴⌴⌴	gehalte in mg/dl :	(of . . . µmol/l)
	Datum	⌴⌴ / ⌴⌴ / ⌴⌴⌴⌴	gehalte in mg/dl :	(of . . . µmol/l)

(grenswaarden voor vergoeding:
fenylalaninespiegels > 5 mg/dl of 300 µmol/l bij kinderen 4 tot 18 jaar oud,
fenylalaninespiegels > 15 mg/dl of 900 µmol/l bij volwassenen
fenylalaninespiegels > 5 mg/dl of 300 µmol/l bij zwangere volwassenen of volwassenen die wensen zwanger te worden)

- Voorwaarden die betrekking hebben op het volgen van een dieet met beperking van fenylalanine in de voeding: recente streefwaarde voor fenylalanine: ⌴⌴ mg/dl of ⌴⌴⌴ µmol/l

- Respons na de confirmatie test van 4 weken behandeling gedurende de welke een maximale dosis van 20 mg/kg/dag werd toegediend, fenylalaninegehalte in mg/dl : ⌴⌴ (of ⌴⌴⌴ µmol/l) wat gelijk is aan een daling met ⌴⌴%

⌴⌴/⌴⌴/⌴⌴⌴⌴ (datum)

(stempel) …….. (handtekening van de arts**)**

Bijlage C: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier voor verlenging (op te sturen)
Aanvraagformulier voor verlenging van de vergoeding van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van sapropterine (§ 5640000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴ (naam)

⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴ (voornaam)

⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening moeten worden geattesteerd:

A – Aanvraag:

De rechthebbende heeft de vergoeding reeds bekomen van deze specialiteit op basis van § 5640000 van het K.B. van 1 februari 2018.
De laatste analyses die werden uitgevoerd tonen aan dat de fenylalaninespiegels minimum 30% lager blijven dan de waarde vóór de behandeling met deze specialiteit.

Ik meen dat de behandeling met deze specialiteit moet verder gezet worden.

B – Attest:

Wat mijn praktijk aangaat: Ik ben sinds ⌴⌴ / ⌴⌴ / ⌴⌴⌴⌴ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……
……..
……
……..
……
……..Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ⌴⌴⌴ - ⌴⌴
(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, dat deze toekenning bevestigt).

Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts het standaardformulier D met de klinische beschrijving en de bewijsstukken ter beschikking te houden, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze rechthebbende dus een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met deze specialiteit gedurende 24 maanden met een maximum posologie 20 mg/kg/dag.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴ (naam)
⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴ (voornaam)
1-⌴⌴⌴⌴⌴-⌴⌴-⌴⌴⌴ (RIZIV-nummer)
⌴⌴/⌴⌴/⌴⌴⌴⌴ (datum)

(stempel) …….. (handtekening van de arts**)**

Bijlage D: Model van gestandaardiseerd formulier met de klinische beschrijving voor verlenging (bij te houden)
Gestandaardiseerd formulier met de klinische beschrijving voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van sapropterine (§ 5640000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

Laatste 4 analyses die met een minimum interval van 2 maanden werden uitgevoerd:

Datum	⌴⌴ / ⌴⌴ / ⌴⌴⌴⌴	gehalte in mg/dl :	(of . . . µmol/l)	= min ⌴⌴%
Datum	⌴⌴ / ⌴⌴ / ⌴⌴⌴⌴	gehalte in mg/dl :	(of . . . µmol/l)	= min ⌴⌴%
Datum	⌴⌴ / ⌴⌴ / ⌴⌴⌴⌴	gehalte in mg/dl :	(of . . . µmol/l)	= min ⌴⌴%
Datum	⌴⌴ / ⌴⌴ / ⌴⌴⌴⌴	gehalte in mg/dl :	(of . . . µmol/l)	= min ⌴⌴%

(fenylalaninespiegel vóór de behandeling met deze specialiteit: in mg/dl : ⌴⌴ (⌴⌴⌴ µmol/l))

⌴⌴/⌴⌴/⌴⌴⌴⌴ (datum)

(stempel) …….. (handtekening van de arts**)**

Annexe A: Modèle du formulaire standardisé de première demande (à envoyer)
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de saproptérine (§ 5640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare

A – Demande:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ……, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hyperphénylalaninémie héréditaire (HPA), et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 5640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives au diagnostic sur base d'une concentration plasmatique élevée de phénylalanine ;
- Conditions relatives à l'âge, aux taux récents de phénylalanine et à l'âge auquel le diagnostic a été posé ;
- Conditions relatives au suivi d'un régime alimentaire à faible teneur en phénylalanine.

En outre, je confirme que ce bénéficiaire présentait une réponse (diminution des taux sanguins de phénylalanine de minimum 30%) après le test de confirmation de 4 semaines de traitement pendant lesquelles la dose maximale de 20 mg/kg/jour a été administrée, traitement délivré à titre gratuit par la firme.

B – Attestation:

En ce qui concerne ma pratique: Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:
……..
……..
……..
Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔
(Je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation.)

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le formulaire B avec la description clinique et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 24 mois avec cette spécialité à une posologie maximale de 20 mg/kg/jour.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴ (nom)
⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴ (prénom)
1-⌴⌴⌴⌴⌴-⌴⌴-⌴⌴⌴⌴ (N° INAMI)
⌴⌴/⌴⌴/⌴⌴⌴⌴ (date)

(cachet) …….. (signature du médecin)

Annexe B: Modèle du formulaire standardisé avec description clinique pour la 1ère demande (à garder)
Formulaire standardisé de description clinique pour une première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de saproptérine (§ 5640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

(cachet) …….. (signature du médecin)

Annexe C: Modèle du formulaire standardisé de demande de prolongation (à envoyer)

Formulaire de demande de prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de saproptérine (§ 5640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

(cachet) …….. (signature du médecin)

Annexe D: Modèle de formulaire standardisé avec description clinique pour la prolongation (à conserver)
Formulaire standardisé de description clinique pour la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de saproptérine (§ 5640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

Les 4 dernières analyses qui ont été effectuées à un intervalle minimal de 2 mois:

Date ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ taux en mg/dl : (ou . . . µmol/l) = diminution de ⊔⊔ %
Date ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ taux en mg/dl : (ou . . . µmol/l) = diminution de ⊔⊔ %
Date ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ taux en mg/dl : (ou . . . µmol/l) = diminution de ⊔⊔ %
Date ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ taux en mg/dl : (ou . . . µmol/l) = diminution de ⊔⊔ %

(taux de phénylalanine avant le traitement avec cette spécialité: en mg/dl : ⊔⊔ (ou ⊔⊔⊔ µmol/l))

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet) …….. (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KUVAN 100 mg			BIOMARIN EUROPE					ATC: A16AX07
A-99	2662-146	120 oplosbare tabletten, 100 mg	120 comprimés pour solution buvable, 100 mg	R	1064,91	1064,91	1,00	2,00
	2662-146				***961,50***	***961,50***		
A-99 *	0797-522	1 oplosbare tablet, 100 mg	1 comprimé pour solution buvable, 100 mg	R	8,5525	8,5525		
A-99 **	0797-522	1 oplosbare tablet, 100 mg	1 comprimé pour solution buvable, 100 mg	R	8,4933	8,4933		
A-99 ***	0797-522	1 oplosbare tablet, 100 mg	1 comprimé pour solution buvable, 100 mg	R	8,8270	8,8270	0,0083	0,0167

SAPROPTERIN DIPHARMA 100 mg		AREGA PHARMA						ATC: A16AX07
A-99	4676-128	30 sachets 1 doses poeder voor drank, 100 mg	30 sachet-doses 1 doses poudre pour solution buvable, 100 mg	G	274,47	274,47	1,00	2,00
	4676-128				***240,38***	***240,38***		
A-99 *	7737-828	1 sachet 1 doses drank, 100 mg	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 100 mg	G	8,7303	8,7303		
A-99 **	7737-828	1 sachet 1 doses drank, 100 mg	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 100 mg	G	8,4933	8,4933		
A-99 ***	7737-828	1 sachet 1 doses drank, 100 mg	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 100 mg	G	8,9598	8,9598	0,0333	0,0667

SAPROPTERIN DIPHARMA 100 mg		AREGA PHARMA						ATC: A16AX07
A-99	4676-102	30 oplosbare tabletten, 100 mg	30 comprimés pour solution buvable, 100 mg	G	274,47	274,47	1,00	2,00
	4676-102				***240,38***	***240,38***		
A-99	4676-110	120 oplosbare tabletten, 100 mg	120 comprimés pour solution buvable, 100 mg	G	1064,91	1064,91	1,00	2,00
	4676-110				***961,50***	***961,50***		
A-99 *	7737-851	1 oplosbare tablet, 100 mg	1 comprimé pour solution buvable, 100 mg	G	8,5525	8,5525		
A-99 **	7737-851	1 oplosbare tablet, 100 mg	1 comprimé pour solution buvable, 100 mg	G	8,4933	8,4933		
A-99 ***	7737-851	1 oplosbare tablet, 100 mg	1 comprimé pour solution buvable, 100 mg	G	8,8270	8,8270	0,0083	0,0167

SAPROPTERIN DIPHARMA 500 mg		AREGA PHARMA						ATC: A16AX07
A-99	4676-136	30 sachets 1 doses poeder voor drank, 500 mg	30 sachet-doses 1 doses poudre pour solution buvable, 500 mg	G	1328,41	1328,41	1,00	2,00
	4676-136				***1201,88***	***1201,88***		
A-99 *	7737-836	1 sachet 1 doses drank, 500 mg	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 500 mg	G	42,7033	42,7033		
A-99 **	7737-836	1 sachet 1 doses drank, 500 mg	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 500 mg	G	42,4663	42,4663		
A-99 ***	7737-836	1 sachet 1 doses drank, 500 mg	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 500 mg	G	44,0914	44,0914	0,0333	0,0667

Paragraaf 5650100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt in associatie met methotrexaat voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2. het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3.7;

3. afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

Paragraphe 5650100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2. obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3.7;

3. absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van SIMPONI slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan SIMPONI slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 50 mg, toegediend éénmaal per maand, altijd op dezelfde dag van de maand, via subcutane weg.

c) De terugbetaling is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;

d) Op basis van een volledig ingevulde elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attest(en) afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2. attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling >1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Goede respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Matige respons

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 - 1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Matige respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Geen respons

3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec SIMPONI ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), SIMPONI ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 50 mg, administrée une fois par mois, à la même date chaque mois, par voie sous-cutanée.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément:

1. mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du patients et le nombre de conditionnements souhaités;

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-health, dûment complété, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestation(s) dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies;

2. atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS-28 actuel:

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement >1.2

Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement 0.6 - 1.2

Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de Réponse

3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le nombre de conditionnements souhaités;

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi,

Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit SIMPONI toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, etanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, is nooit toegestaan.

notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité SIMPONI est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SIMPONI 50 mg		Janssen-Cilag					ATC: L04AB06	
B-255	2679-389	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	2679-389				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	0797-605	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	0797-605	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		
SIMPONI 50 mg		Janssen-Cilag					ATC: L04AB06	
B-255	2801-538	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	2801-538				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7700-685	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7700-685	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		
SIMPONI 50 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB06	
B-255	4235-537	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4235-537				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7729-205	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7729-205	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB06
B-255	4127-478	1 voorgevulde pen 0,5 mL poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL poudre pour solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4127-478				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7726-524	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7726-524	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB06
B-255	4927-232	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4927-232				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7743-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7743-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB06
B-255	4201-935	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4201-935				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7729-916	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7729-916	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: L04AB06
B-255	4722-260	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4722-260				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7739-170	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7739-170	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: L04AB06
B-255	4686-655	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4686-655				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7739-188	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7739-188	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

Paragraaf 5650200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld is:

1) Patiënten met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk:

i) aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

Paragraphe 5650200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes est remplie:

1) Patients avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

i) présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;

ii) een index van minimum 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend geneesheer volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

iii) onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

iv) afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van SIMPONI slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan SIMPONI slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

2) Patiënten met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleet-vernauwing met tegelijk:

i) aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

ii) een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en door de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht;

iii) onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

iv) afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van SIMPONI slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate

ii) obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii) réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv) absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec SIMPONI ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin- conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (Test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), SIMPONI ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2) Patients avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

i) présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

ii) obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

iii) réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 g par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv) absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec SIMPONI ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin- conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en

tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan SIMPONI slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen houdt rekening met een aanbevolen dosis van 50 mg, éénmaal per maand, altijd op dezelfde dag van de maand, via subcutane weg toegediend.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend geneesheer, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een geneesheer-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd:

1) Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2) Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie;

3) De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het aantal verpakkingen vermeldt;

4) Zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden;

5) Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven onder punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» als bijlage bij dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20 % van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling;

1.b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht;

2. Het aantal noodzakelijke verpakkingen vermeldt;

pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (Test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), SIMPONI ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 50 mg, une fois par mois, à la même date chaque mois, administrée par voie sous-cutanée.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:

1) Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2) Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

3) Mentionne la date présumée de début du traitement et le nombre de conditionnements;

4) S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

5) S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle « e » est fixé en annexe du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;

1.b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

1. Confirme que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

2. Confirme le nombre de conditionnements nécessaires;

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten zoals beschreven onder punt f) hierna volgend.

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Genees-middelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit SIMPONI toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité SIMPONI est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c), et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit SIMPONI met de specialiteit ENBREL, HUMIRA of REMICADE is nooit toegestaan.

h) Le remboursement simultané de la spécialité SIMPONI avec la spécialité ENBREL, HUMIRA ou REMICADE n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag.
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit SIMPONI bij psoriatische artritis (§ 5650200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

␣␣␣

van methotrexaat;

van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en de geneesheer;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 5650200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit SIMPONI, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen posologie van 50 mg éénmaal per maand (altijd op dezelfde dag van de maand) (SC), wat betekent

⊔ maximaal 6 verpakkingen van SIMPONI 1 x 50 mg

Vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5650200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (RIZIV Nr.)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Datum)

	(STEMPEL)	(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

BIJLAGE B.1: Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit SIMPONI voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 5650200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)
(te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

␣␣␣

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met de specialiteit SIMPONI.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (RIZIV Nr.)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Datum)

	(STEMPEL)	(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING : Bent u in staat om:				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
b. Uw haar te wassen ?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN: Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit bed te komen ?	☐	☐	☐	☐
3) ETEN : Bent U in staat om:				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c. Een brik melk of fruitsap te openen ?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN: Bent u in staat om:				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen ?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE: Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
b. Een bad te nemen ?	☐	☐	☐	☐

c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
b. U te bukken om een kledingstuk op de vloer op te rapen ?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
a. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengemaakt ?	☐	☐	☐	☐
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om:				
a. boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit de auto te stappen ?	☐	☐	☐	☐
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐
	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
(score toegekend aan elke kolom)	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ([19]) …… (Handtekening van de patiënt)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:
␣ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

␣ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (datum van aanvang)
Gedurende: ␣ ␣ ␣ weken (duur van de behandeling)
␣ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.
␣ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (naam)

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (voornaam)

1-␣␣␣␣␣-␣␣-␣␣␣ (RIZIV Nr.)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Datum)

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

BIJLAGE B-2: Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit SIMPONI voor oligoarticulaire psoriatische artritis. (§ 5650200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

(te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

␣␣

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 5650200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik
  van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;

  van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken ;

  van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken ;

  twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en patiënt;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum)

Ter hoogte van: ……(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze patiënt de volgende zijn:

Sulfasalazine

Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)

In een dosis van ␣␣ mg per dag

Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)

In een dosis van ␣␣␣␣ mg per week

Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)

Toegediend:

␣ intramusculair

⊔ oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....
.....

.....
.....

.....
.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde patiënt twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:

Datum van de eerste behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

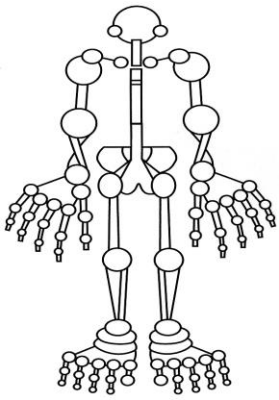
Datum van de tweede behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van begin)

Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de patiënt zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt V van dit formulier:

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt de evaluatie heeft ingevuld)

heeft hij een score bekomen van : ⊔⊔

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt V van dit formulier:

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de geneesheer de evaluatie heeft ingevuld)

heb ik een score bekomen van : ⊔⊔

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

␣ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met de specialiteit SIMPONI.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (naam)

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (voornaam)

1-␣␣␣␣␣-␣␣-␣␣␣ (RIZIV Nr.)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Datum)

	(STEMPEL)	.....	(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

de patiënt van wie de identiteit in punt I vermeld is;

de geneesheer van wie de identiteit in punt IV vermeld is:

Patiënt: Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekte-activiteit	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Maximale ziekte-activiteit

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de patiënt)

Geneesheer: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van uw patiënt?

Geen enkele ziekte-activiteit	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Maximale ziekte-activiteit

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…….(handtekening van de geneesheer)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt :
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (datum van aanvang)
Gedurende: ⊔ ⊔ ⊔ weken (duur van de behandeling)
⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (RIZIV Nr.)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Datum)

	(STEMPEL)	.....	(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

BIJLAGE C: Voorstel van model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit SIMPONI voor psoriatische artritis (§ 5650200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit SIMPONI gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren overeenstemt met :

⊔ maximaal 12 verpakkingen van SIMPONI 1 x 50 mg

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5650200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (RIZIV Nr.)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔⊔ (Datum)

(STEMPEL)	.....	(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité SIMPONI pour une arthrite psoriasique. (§ 5650200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

indication documentée, endéans 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 5650200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.
De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité SIMPONI pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 6 premiers mois de traitement est, en tenant compte la posologie recommandée de 50 mg une fois par mois (à la même date chaque mois) (SC), équivalent à :

⊔ maximum 6 conditionnements de SIMPONI 1 x 50 mg

Date présumée de début de traitement : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.
Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point f) du § 5650200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE B.1: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité SIMPONI pour une arthrite psoriasique de type poly-articulaire (§ 5650200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

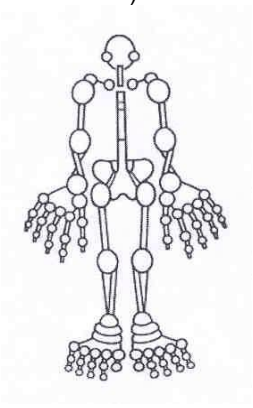
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 5650200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines ;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire) ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date)
au niveau de: …… (Localisation articulaire)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce patient:
Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg par semaine
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement)
Administré par voie
⊔ intramusculaire
⊔ orale
En cas d'un éventuel non respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:
……
……..
……
……..
……
……..

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active:
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le patient a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point V du présent formulaire:
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de:
⊔⊔ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions) qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :
⊔⊔ sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'untraitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait

l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité SIMPONI.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1-⊔⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔⊔ (N° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔⊔ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

IV – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le patient dont l'identité est mentionnée au point I:
(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER :				
Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
b. vous laver les cheveux?	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER:				
Etes-vous capable de:				
a. vous lever d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER:				
Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
b. monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de:				
a. vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
b. prendre un bain?	☐	☐	☐	☐

c. vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER :				
Etes-vous capable de:				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	☐	☐	☐	☐
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
a. ouvrir une porte de voiture?	☐	☐	☐	☐
b. dévisser le couvercle d'un pot déjàouvert une fois?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir et fermer un robinet?	☐	☐	☐	☐
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
a. faire vos courses ?	☐	☐	☐	☐
b. monter et descendre de voiture?	☐	☐	☐	☐
c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	☐	☐	☐	☐
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	IMPOSSIBLE à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) [19] …….. (Signature du patient)

V – (Le cas échéant):

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

␣ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

␣ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
…… (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date de début)
Durant ␣␣␣ semaines (durée du traitement)

␣ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

␣ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (nom)

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (prénom)

1-␣␣␣␣␣-␣␣-␣␣␣ (N° INAMI)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE B.2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité SIMPONI pour une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire. (§ 5650200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

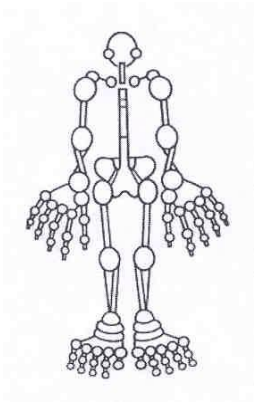
I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

ⵡⵡⵡ

……
……..
……
……..

J'atteste que le patient sus-mentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois
Date de première séance : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Date de seconde séance : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) :



J'atteste que le patient a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point V du présent formulaire:
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le patient a rempli son évaluation)
Il a obtenu un score de : ⊔⊔

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point V du présent formulaire:
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)
J'ai obtenu un score de : ⊔⊔

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité SIMPONI

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔⊔ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

IV – Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par
le patient dont l'identité est mentionnée au point I;
le médecin dont l'identité est mentionnée au point IV:

Patient : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements ?

Aucune activité de la maladie	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

……. (Signature du patient)

Médecin : Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte de votre patient ?

Aucune activité de la maladie	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

……. (Signature du médecin)

V – (Le cas échéant) :
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

␣ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

- ␣ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
  ……. (traitement anti-tuberculeux administré)
  Depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date de début)
  Durant ␣␣␣ semaines (durée du traitement)
- ␣ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
- ␣ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (nom)

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (prénom)

1-␣␣␣␣␣-␣␣-␣␣␣ (N° INAMI)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité SIMPONI pour une arthrite psoriasique (§ 5650200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

␣␣␣␣␣

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SIMPONI 50 mg		Janssen-Cilag						ATC: L04AB06
B-255	2679-389	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	2679-389				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	0797-605	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	0797-605	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		
SIMPONI 50 mg		Janssen-Cilag						ATC: L04AB06
B-255	2801-538	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	2801-538				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7700-685	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7700-685	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		
SIMPONI 50 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB06
B-255	4235-537	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4235-537				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7729-205	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7729-205	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		
SIMPONI 50 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB06
B-255	4127-478	1 voorgevulde pen 0,5 mL poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL poudre pour solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4127-478				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7726-524	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7726-524	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		
SIMPONI 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB06

B-255	4927-232	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4927-232				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7743-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7743-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB06	
B-255	4201-935	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4201-935				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7729-916	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7729-916	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: L04AB06	
B-255	4722-260	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4722-260				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7739-170	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7739-170	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: L04AB06	
B-255	4686-655	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4686-655				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7739-188	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7739-188	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

Paragraaf 5650300

a) De specialiteit kan worden terugbetaald als ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1) Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Patiënten met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor terugbetaling. De BASDAI bestaat uit zes vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score van 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De geneesheer-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

2) Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

Paragraphe 5650300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 18 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1) Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les patients présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

2) Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

3) Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

4) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van SIMPONI slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan SIMPONI slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een aanbevolen dosis van 50 mg, toegediend éénmaal per maand, altijd op dezelfde dag van de maand, via subcutane weg.

De doeltreffendheid van de behandeling met golimumab wordt een eerste maal geëvalueerd na 14 weken (na de derde toediening) na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot terugbetaling van de vierde toediening van de behandeling.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

1) verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2) verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie;

3) zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de derde toediening indien deze, na een eerste evaluatie na 14 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt;

4) het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5) er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;

6) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie

3) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;

4) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec SIMPONI ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), SIMPONI ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 50 mg, administrée une fois par mois, à la même date chaque mois, par voie sous-cutanée.

L'efficacité du traitement avec golimumab est évaluée une première fois après 14 semaines (après la troisième administration) après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire avant la quatrième administration du traitement.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1) atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2) atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;

3) s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la troisième administration si celui-ci, après une première évaluation de 14 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace;

4) mentionne le nombre de conditionnements souhaités;

5) s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

6) s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées

Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 toedieningen;

e) De toelating tot terugbetaling mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1) bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven;

2) het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Genees-middelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit beschreven in punt h) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c) of e), zich ertoe voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

g) De terugbetaling mag slechts toegestaan worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit SIMPONI met de specialiteit ENBREL, HUMIRA of REMICADE is nooit toegestaan.

relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 administrations;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1) confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b);

2) mentionne le nombre de conditionnements souhaités ;

3) s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point h) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) ou e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

h) Le remboursement simultané de la spécialité SIMPONI avec la spécialité ENBREL, HUMIRA ou REMICADE n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit SIMPONI bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (§ 5650300 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

␣␣␣

conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 5650300 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 5650300 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de geneesheer-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit SIMPONI noodzakelijk is met

⊔ maximaal 4 verpakkingen van SIMPONI 1 x 50 mg gedurende maximaal 16 weken

Vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 14 weken behandeling (na 3 toedieningen) indien de behandeling niet doeltreffend blijkt (doeltreffendheid van de behandeling gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling), verbind ik mij ertoe de terugbetaalde behandeling na de derde toediening niet verder te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 14 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5650300 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (RIZIV Nr)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Datum)

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit SIMPONI voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (§ 5650300 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001) (te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

␣␣␣

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met SIMPONI.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

ⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡ (naam)
ⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡ (voornaam)
1-ⵡⵡⵡⵡⵡⵡ-ⵡⵡⵡ-ⵡⵡⵡⵡ (RIZIV Nr)
ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡⵡ (Datum)

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) totaal score van vragen 1 tot 4: ……/ 40
b) gemiddelde van de score van vragen 5 en 6: ……/ 10
c) Totaal (a+b): ……/ 50
d) Totaal: ……/ 10

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum)

.....…… (Handtekening van de patiënt)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

␣ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

- ␣ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
  Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
  Sinds ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (datum van aanvang)
  Gedurende ␣ ␣ ␣ weken (duur van de behandeling)
- ␣ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.
- ␣ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (naam)
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (voornaam)
1-␣␣␣␣␣␣-␣␣-␣␣␣␣ (RIZIV Nr)
␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Datum)

(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

BIJLAGE C: **Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit SIMPONI voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (§ 5650300 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)
␣␣

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit SIMPONI gedurende 14 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit SIMPONI gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren overeenstemt met :

⊔ maximaal 12 verpakkingen van SIMPONI 1 x 50 mg

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5650300 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
1-⊔⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔⊔ (RIZIV Nr)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔⊔ (Datum)

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité SIMPONI pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) (5650300 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l' O.A.) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

du patient concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point f) du § 5650300 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (DATE)

(CACHET) .... (SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité SIMPONI pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) (§ 5650300 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

……..
……

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé:

le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire)
valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/l
valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/l

J'atteste que le patient a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point V du présent formulaire:
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

et qu'il a y obtenu un score de :
⊔⊔ sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité SIMPONI.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (DATE)

(CACHET)

.....
.. (SIGNATURE DU MEDECIN)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le patient dont l'identité est mentionnée au point I:
(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) score total des questions 1 à 4: ……/ 40
b) moyenne du score des questions 5 et 6: ……/ 10
c) Total (a+b): ……/ 50
d) Total final: ……/ 10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

……..…….. (Signature du patient)

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

␣ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

␣ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date de début)
Durant ␣␣␣ semaines (durée du traitement)
␣ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
␣ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (nom)
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (prénom)

1-␣␣␣␣␣␣-␣␣␣-␣␣␣␣ (N° INAMI)
␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣␣ (DATE)

(CACHET)

.....
.. (SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité SIMPONI pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) (§ 5650300 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

␣␣␣␣␣␣

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (nom)
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (prénom)
1-␣␣␣␣␣␣-␣␣␣-␣␣␣␣ (N° INAMI)
␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (DATE)

(CACHET)

.....
.. (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SIMPONI 50 mg			Janssen-Cilag					ATC: L04AB06
B-255	2679-389	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	2679-389				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	0797-605	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	0797-605	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		
SIMPONI 50 mg			Janssen-Cilag					ATC: L04AB06
B-255	2801-538	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	2801-538				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7700-685	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7700-685	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		
SIMPONI 50 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB06
B-255	4235-537	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4235-537				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7729-205	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7729-205	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		
SIMPONI 50 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB06
B-255	4127-478	1 voorgevulde pen 0,5 mL poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL poudre pour solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80

	4127-478				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7726-524	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7726-524	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB06	
B-255	4927-232	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4927-232				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7743-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7743-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB06	
B-255	4201-935	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4201-935				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7729-916	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7729-916	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: L04AB06	
B-255	4722-260	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4722-260				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7739-170	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7739-170	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: L04AB06	
B-255	4686-655	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4686-655				***721,64***	***721,64***		
B-255 *	7739-188	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-255 **	7739-188	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

Paragraaf 5660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van liraglutide, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend voor de behandeling van een rechthebbende die aan alle volgende criteria voldoet :

- Diabetes type 2 rechthebbende die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5 %) is na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

- EN op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of =30 kg/m2.

- EN de behandeling met deze specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :

Paragraphe 5660000

a) La spécialité pharmaceutique à base de liraglutide, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée en catégorie A si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire répondant à tous les critères suivants :

- Bénéficiaire atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine.

- ET au moment de la première demande le patient présente un index de masse corporelle > ou = 30 kg/m2.

- ET le traitement avec cette la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

• Metformine.

• Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.

• Metformine en een glinide.

• Metformine en een glitazone.

• Metformine en een basaal insuline.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf 5480000 vóór 01.10.2025 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de voortzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 4 maanden, namelijk tot 31.01.2026.

b) Eerste aanvraag :

De vergoeding van het geneesmiddel wordt toegestaan voor maximum 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten voor een eerste periode van 6 maanden, die met een dosering van 1,2 mg per dag overeenkomt.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een eerste getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden.

c) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden aan :

1. Ofwel maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, wat met een dosering van 1,2 mg per dag overeenkomt.

2. Ofwel maximum 18 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, wat met een dosering van 1,8 mg per dag overeenkomt.

De verlenging van de vergoeding is afhankelijk van het bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent en bevestigt :

- Ofwel dat na de eerste 6 maanden behandeling de HbA1c waarde < 7,0 % was of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde, gemeten bij de start van de behandeling met liraglutide met een dosering van 1,2 mg per dag. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

- Ofwel dat er onvoldoende controle was na een eerste behandeling van minstens 6 maanden met de specialiteit op basis van liraglutide met een dosering van 1,2 mg per dag, bevestigd door een HbA1c > 7,5 % of een daling van HbA1c < 1,0% ten opzichte van de beginwaarde, gemeten bij de start van de behandeling met liraglutide ; de behandeling intensifieert naar 1,8 mg per dag. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

• Metformine.

• Metformine et un sulfamidé hypoglycémiant.

• Metformine et un glinide.

• Metformine et une glitazone.

• Metformine et une insuline basale.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du paragraphe 5480000 avant le 01.10.2025, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point c). Cette mesure transitoire est valable pour une durée de 4 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.01.2026.

b) Première demande :

Le remboursement du médicament est accordé pour maximum 6 emballages de 2 stylos préremplis pour une première période de 6 mois, correspondant à une posologie de 1,2 mg par jour.

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une première autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

c) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à raison de :

1. Soit maximum 12 emballages de 2 stylos préremplis, correspondant à une posologie de 1,2 mg/jour.

2. Soit maximum 18 emballages de 2 stylos préremplis, correspondant à une posologie de 1,8 mg/jour.

La prolongation du remboursement est conditionnée par l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant qui atteste :

- Soit après les premiers 6 mois de traitement une valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale mesurée lors de l'initiation du traitement par liraglutide à la posologie de 1,2 mg/jour. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

- Soit un contrôle insuffisant après un premier traitement avec la spécialité à base de liraglutide d'au moins 6 mois à la posologie de 1,2 mg/jour, attestée par une HbA1c > 7,5 % ou une diminution de l'HbA1c < 1,0 % à partir de la valeur mesurée lors de l'initiation du traitement par liraglutide ; le traitement intensifie à 1,8 mg per jour. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

e) De gelijktijdige vergoeding met een ander incretinomimeticum (A-92),een gliptine (cat A-91, A-110), of een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan.

e) Le remboursement simultané avec un autre incrétinomimétique (A-92), une gliptine (cat A-91, A-110), ou une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van liraglutide (§ 5660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts :

⊔ **Eerste aanvraag :**

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 5660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, want deze rechthebbende :

- Is onvoldoende gecontroleerd na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

EN

- Het HbA1c gehalte bedraagt : …….. (moet > 7,5 %).

EN

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m^2.

EN

- De behandeling met deze specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :

□ Metformine.
□ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
□ Metformine en een glinide.
□ Metformine en een glitazone.
□ Metformine en een basaal insuline.

Bovendien bevestig ik dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van liraglutide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts .

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van 6 verpakkingen van de specialiteit op basis van liraglutide à 1,2 mg per dag gedurende een periode van 6 maanden noodzakelijk is.

⊔ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende al een vergoeding heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van liraglutide gedurende minstens 6 maanden volgens de voorwaarden van § 5660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, op basis van 6 verpakkingen per 6 maanden.

□ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde > of = 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde. Ik blijf bij de huidige dagdosis van 1,2 mg van de specialiteit op basis van liraglutide.

□ (volgende verlengingen met dezelfde dagdosis) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is. Ik blijf bij de huidige dagdosis van de specialiteit op basis van liraglutide (1,2 mg of 1,8 mg per dag).

□ (enkel voor dosisescalatie) ik stel onvoldoende glycemiecontrole vast en wens de dosis van de specialiteit op basis van liraglutide te verhogen van 1,2 mg naar 1,8 mg per dag.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende een verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van liraglutide (1,2 mg per dag of 1,8 mg per dag) krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met :

□ Metformine.
□ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
□ Metformine en een glinide.
□ Metformine en een glitazone.
□ Metformine en een basaal insuline.

Ik bevestig dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van liraglutide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende een verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van liraglutide (1,2 mg per dag of 1,8 mg per dag) krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden op basis van :

⊔ 12 verpakkingen (1,2 mg per dag).
OF
⊔ 18 verpakkingen (1,8 mg per dag).

⊔ **Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens de § 5480000 :**

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de paragraaf § 5480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van liraglutide (1,2 mg per dag of 1,8 mg per dag) krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden, om de vergoedbare behandeling voort te zetten, en wel, op basis van :

⊔ 12 verpakkingen (1,2 mg per dag).
OF
⊔ 18 verpakkingen (1,8 mg per dag).

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de liraglutide (§ 5660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

| | | |

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de liraglutide (1,2 mg par jour ou 1,8 mg par jour) pendant une nouvelle période de 12 mois à raison de :

⊔ 12 emballages (1,2 mg par jour).

OU

⊔ 18 emballages (1,8 mg par jour).

⊔ Demande de remboursement suivant un accord dans le § 5480000 (posologie de 1,2 mg ou 1,8 mg) :

Je soussigné, docteur en médecine, atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu un remboursement pour cette spécialité sur base du paragraphe 5480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base de liraglutide (1,2 mg par jour ou 1,8 mg par jour) pendant une nouvelle période de 12 mois, afin de poursuivre le traitement remboursable, et ce, à raison de :

⊔ 12 emballages (1,2 mg par jour).

OU

⊔ 18 emballages (1,8 mg par jour).

III – Identification du médecin mentionné ci-dessus :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_|_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

VICTOZA 6 mg/mL		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10BJ02	
A-92	2652-121	2 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 18 mg	2 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 18 mg		76,11	76,11	1,00	2,00
	2652-121				***59,45***	***59,45***		
A-92 *	0798-108	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 18 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 18 mg		35,0650	35,0650		
A-92 **	0798-108	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 18 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 18 mg		31,5100	31,5100		

Paragraaf 5680000

§ 5680000 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraaf 5700100

§ 5700100 is geschrapt op 01/10/2025.

Paragraaf 5700200

§ 5700200 is geschrapt op 01/10/2025.

Paragraaf 5700300

§ 5700300 is geschrapt op 01/01/2023.

Paragraaf 5700400

a) De farmaceutische specialiteit op basis van avatrombopag komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder,

a1) Hetzij die aan chronische primaire immuun trombocytopenie (ITP) lijdt sinds minstens 12 maanden, en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- de plaatjestelling is < of = 30 x 10^9/L ondanks een behandeling met corticosteroïden en/of immunoglobulinen, OF

- de plaatjestelling is < of = 50 x 10^9/L ondanks een behandeling met corticosteroïden gedurende minstens 2 weken en de rechthebbende neemt een concomitante behandeling met een anticoagulans of trombocytenaggregatie-remmer, OF

- een gedocumenteerde contra-indicatie aan corticosteroïden vertoont.

a2) Hetzij die aan primaire immuun trombocytopenie (ITP) lijdt, en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- voorafgaande behandeling met de farmaceutische specialiteiten op basis van eltrombopag-olamine en romiplastim resulteerden ofwel in een plaatjestelling < of = 30 x 10^9/L ofwel in minder dan een verdubbeling van het basisaantal plaatjes van voor de behandeling met de farmaceutische specialiteiten op basis van eltrombopag-olamine of romiplostim

- een gedocumenteerde contra-indicatie voor de behandeling met de farmaceutische specialiteiten op basis van eltrombopag-olamine of romiplostim

- een gedocumenteerde intolerantie aan de farmaceutische specialiteiten op basis van eltrombopag-olamine of romiplostim

- een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van avatrombopag werd opgestart conform de voorwaarden vermeld in § 5700100 of § 5700200.

b) De maximaal vergoedbare dosering is 40 mg per dag voor avatrombopag.

c)1. De eerste toestemming voor vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 6 maanden op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

Paragraphe 5680000

§ 5680000 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraphe 5700100

§ 5700100 est supprimé au 01/10/2025.

Paragraphe 5700200

§ 5700200 est supprimé au 01/10/2025.

Paragraphe 5700300

§ 5700300 est supprimé au 01/01/2023.

Paragraphe 5700400

a) La spécialité pharmaceutique à base d'avatrombopag fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire de 18 ans ou plus,

a1) Soit atteint de thrombocytopénie immunologique primaire (PTI) chronique depuis au moins 12 mois, et qui se trouve dans l'une des situations suivantes:

- le taux de plaquettes est < ou = 30 x 10^9/L malgré un traitement par corticostéroïdes et/ou immunoglobulines, OU

- le taux de plaquettes est < of = 50 x 10^9/L malgré un traitement par corticostéroïdes pendant au moins 2 semaines et le bénéficiaire reçoit un traitement concomitant avec un anticoagulant ou un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire , OU

- présente une contre-indication documentée aux corticostéroïdes.

a2) soit atteint de thrombocytopénie immunologique primaire (PTI) et qui se trouve dans une des situations suivantes

- Malgré un traitement préalable par les spécialités pharmaceutiques à base d'eltrombopag-olamine et romiplostim, le taux de plaquettes est < ou = 30 x 10^9/L ou le taux de plaquettes n'a pas doublé par rapport au taux à l'initiation des spécialités pharmaceutiques à base d'eltombopag-olmamine et romiplostim

- Une contre-indication documentée pour administrer les spécialités pharmaceutiques à base d'eltrombopag-olamine ou romiplostim

- Une intolérance documentée aux spécialités pharmaceutiques à base d'eltrombopag-olamine ou romiplostim

- Un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'avatrombopag a précédé conformément aux conditions sous § 5700100 ou § 5700200.

b) La dose maximale remboursable est de 40 mg par jour pour avatrombopag.

c)1.L'autorisation initiale de remboursement sera accordée par le médecin conseil pour une période de 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

- zich ertoe verbindt om aan de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen de biologische resultaten, elementen waarop de diagnose gebaseerd is, eventuele hemorragische accidenten, aard, posologie en duur van de voorafgaande en huidige toegepaste behandeling(en)) met beschrijving van de waargenomen resistentie of intolerantie of motivering wat betreft de contra-indicatie aan corticoïden, eltrombopag-olamine of romiplostim;

- zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen na 8 weken toediening, indien na deze termijn, de doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende, rekening houdend met het feit dat een antwoord op de behandeling dient te worden gedocumenteerd door ofwel een verhoging van het plaatjesaantal > of = 30 x 10^9/L; ofwel door een verdubbeling van het basisaantal plaatjes voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van avatrombopag geassocieerd aan een verbetering van de bloedingen.

c)2. Een bijkomende toestemming voor vergoeding, met hernieuwbare periodes van 12 maanden, kan worden verleend door de adviserend arts, steeds op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van avatrombopag doeltreffend was op basis van de criteria beschreven onder punt c)1. hierboven, en dus dient te worden verdergezet.

- zich ertoe verbindt om aan de adviserend arts een rapport van de recente klinische evolutie ter beschikking te houden met hierin de evolutie van de klinische manifestaties, de concomitante toegediende behandelingen, de evolutie van het plaatjesaantal (met de protocols van de analyses uitgevoerd tijdens de voorafgaande vergoedbare periode).

d) De elektronische aanvragen voorzien in punt c) hierboven dienen te worden gedaan door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis.

e) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, van een kopie van het akkoord bedoeld onder punt c) 1. ou c)2.

f) De gelijktijdige vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine, romiplostim of avatrombopag onderling of met een farmaceutische specialiteit van de vergoedingsgroep A-95 wordt nooit toegestaan.

g) Voor rechthebbenden die reeds vóór 01 april 2022 werden behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van avatrombopag volgens de voorwaarden vermeld in paragrafen 5700100, 5700200 en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, kan de vergoeding van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a2) vierde streepje en punt c2).

- atteste que chacune des conditions du point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné;

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic, les accidents hémorragiques éventuels, nature(s), posologie(s) et durée(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement), avec description de la résistance ou intolérance observée ou de la motivation quant à la contre-indication aux corticoïdes, eltrombopag-olamine ou romiplostim ;

- s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 8 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné, en tenant compte du fait que la réponse au traitement doit être documentée, soit par une augmentation du taux de plaquettes > ou = 30 x10^9/L, soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'avatrombopag, associé à une amélioration des saignements.

c)2.Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois et sera accordé par le médecin conseil sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que ce traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'avatrombopag a été efficace sur base des critères visé au point c)1. ci-dessus, et doit donc être poursuivi.

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution du taux des plaquettes (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement).

d) Les demandes électronique visées au point c) ci-dessus doivent être introduites par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé aux points c)1 ou c)2. ci-dessus.

f) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine, romiplostim ou avatrombopag simultanément ni avec une autre spécialité pharmaceutique du groupe A-95 n'est jamais autorisé.

g) Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec la spécialité à base d'avatrombopag avant le 1er avril 2022 et qui bénéficiaient d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans les paragraphes 5700100, 5700200 et pour qui la période préalablement autorisée se termine, la prolongation du traitement peut être prolongée selon les modalités reprises au point a2) quatrième tiret et point c2).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

DOPTELET 20mg		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: B02BX08	
	7731-425	***10 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***10 comprimés pelliculés, 20 mg***		***634,86***	***634,86***		
A-95 *	7731-425	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		68,0060	68,0060		
A-95 **	7731-425	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		67,2950	67,2950		

Paragraaf 5710000

§ 5710000 is geschrapt op 01/04/2021.

Paragraaf 5720000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Clostridium Botulinetoxine type A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van focale spasticiteit van de pols en/ of de hand bij volwassen rechthebbenden die een Cerebro Vasculair Accident (CVA) hebben doorgemaakt.

De rechthebbenden die voor een focale behandeling met deze specialiteit in aanmerking komen, hebben een spiertonus score van minstens 2 voor spasticiteit van pols en/of vingers, geëvalueerd volgens de Modified Ashworth Scale (MAS).

De rechthebbenden hebben geen vaste contracturen (ernstige beperking van beweging bij passieve spierrekking).

De behandeling met deze specialiteit moet een onderdeel zijn van een multidisciplinaire behandeling die onder meer fysiotherapie, stretching en/of spalken moet omvatten en kan alleen gestart worden in geval van falen of onvoldoende resultaten van fysieke therapie alleen.

Voorafgaandelijk aan de behandeling met botulinumtoxine wordt minimum 1 goedgedefiniëerde en persoonlijke behandeldoelstelling (beïnvloeding van actieve, passieve functie of comfort) vastgelegd door de rechthebbende in samenspraak met het multidisciplinair revalidatieteam. Voor elke behandeldoelstelling – vastgelegd volgens de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - wordt tijdens de consultatie een specifiek scoringssysteem opgebouwd dat zal worden gebuikt voor de evaluatie van het effect van de behandeling op de vooropgestelde behandeldoelstelling (Goal Attainment Scale).

De behandeling moet gedurende de eerste jaar volgend de beroerte geïnitieerd worden maar ten minste 3 maanden na de beroerte.

De doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit dient formeel geëvalueerd te worden met behulp van de Goal Attainment Scale (GAS) binnen de 4 tot 8 weken na de eerste injectie en vóór de volgende injectie op basis van één van volgende criteria :

- een duidelijke verbetering van de functionaliteit (actieve functie);
- een duidelijke verbetering van de passieve functie door verbetering van de hygiënische toestand en verlichting van de verpleegzorg;
- een duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende door o.a. vermindering van de pijn veroorzaakt door de spasticiteit, door verbetering van de houding e.d.

De behandeling met deze specialiteit wordt als succesvol beschouwd en de rechthebbende komt in aanmerking voor herhaalde behandeling indien de GAS score > of = 50 (Kiresuk & Sheramn, 1968). In geval van 2 injecties zonder significant antwoord (GAS < 50) zal de behandeling met botulinumtoxine definitief gestopt worden.

Paragraphe 5710000

§ 5710000 est supprimé au 01/04/2021.

Paragraphe 5720000

a) La spécialité pharmaceutique à base de Toxine Clostridium botulique type A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour le traitement des formes modérées à sévères de spasticité focale du poignet et/ ou de la main chez les bénéficiaires adultes qui ont subi un Accident Vasculaire Cérébral (AVC).

Les bénéficiaires qui entrent en ligne de compte pour un traitement focal avec cette spécialité ont un score de tonus musculaire d'au moins 2 pour la spasticité au niveau du poignet et/ou des doigts, évalué selon l'échelle Modified Ashworth Scale (MAS).

Les bénéficiaires n'ont pas de contracture définitive (limitation sévère du mouvement à l'étirement passif du muscle).

Le traitement avec cette spécialité doit faire partie d'une prise en charge multidisciplinaire qui doit, entre autres, comprendre de la kinésithérapie, du stretching et/ou des orthèses et ne peut être initié qu'après échec ou résultat insuffisant d'un traitement physique seul.

Avant le traitement avec la toxine botulique, au minimum un objectif thérapeutique personnel et bien défini (influençant la fonction active, passive ou le confort) a été déterminé par le bénéficiaire en collaboration avec l'équipe multidisciplinaire de revalidation. Pour chaque objectif thérapeutique – établi selon l'International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - un système d'évaluation spécifique sera défini pendant la consultation et sera utilisé pour l'évaluation de l'effet du traitement sur l'objectif thérapeutique prédéfini (Goal Attainment Scale).

Le traitement doit être initié dans l'année qui suit l'AVC mais au minimum 3 mois après celui-ci.

L'efficacité du traitement par cette spécialité doit être évaluée de manière formelle à l'aide du Goal Attainment Scale (GAS) dans un délai de 4 à 8 semaines suivant la première injection et avant l'injection suivante sur base d'un des critères suivants :

- une nette amélioration de la fonction (fonction active) ;
- une nette amélioration de la fonction passive par une amélioration de l'hygiène et des soins infirmiers ;
- une nette amélioration du confort du bénéficiaire telle que par exemple, une diminution de la douleur causée par la spasticité, une amélioration de la posture, etc.

Le traitement avec cette spécialité est considéré comme efficace et le bénéficiaire entre ligne de compte pour un traitement répété si le score GAS est > ou = 50 (Kiresuk & Sherman, 1968). En cas de 2 injections successives sans réponse significative (GAS < 50), le traitement par la toxine botulique sera définitivement arrêté.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van 12 maanden van deze vergoeding toegekend worden zoals vermeld onder punt d.

b) De vergoeding van deze specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of de neurologie.

c) De vergoeding van maximum 400 eenheden van deze specialiteit wordt toegestaan, voor een eerste periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart:

- verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld ;
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens te bevestigen ;
- zich er toe te verbinden om de behandeling te stoppen in het geval dat de rechthebbende niet op bevredigende wijze heeft gereageerd op 2 opeenvolgende injecties van deze specialiteit (score GAS < 50).

d) De machtiging van de vergoeding van maximum 800 eenheden kan voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden worden verlengd, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart :

- dat de behandeling succesvol is. Dit is bewezen door een Goal Attainment Scale (GAS) ≥ 50 voor de pregedefinieerde en persoonlijke behandelingsdoelstelling(en) en gemeten door het multidisciplinaire revalidatieteam.
- zich engageert om ten behoeve van de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen ;
- zich er toe te verbinden om de behandeling te stoppen in het geval dat de rechthebbende niet op bevredigende wijze heeft gereageerd op 2 opeenvolgende injecties van deze specialiteit (score GAS < 50).

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten van botulinum neurotoxine (vergoedingsgroep B-233) is nooit toegestaan.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de 12 mois de ce remboursement peut être accordée selon les modalités figurant au point d.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie.

c) Le remboursement de maximum 400 unités de cette spécialité est accordé pour une première période de 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- s'engager à arrêter le traitement dans le cas où le bénéficiaire n'a pas répondu de façon satisfaisante à 2 injections successives de cette spécialité (score GAS < 50).

d) L'autorisation pour le remboursement de maximum 800 unités peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b) qui ainsi déclare :

- que le traitement est efficace. Ceci est démontré par un score sur l'échelle Goal Attainment Scale (GAS) ≥ 50 pour l (es) objectif(s) thérapeutique(s) personnel(s) prédéfini(s) et mesuré(s) par l'équipe de revalidation multidisciplinaire.
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- s'engager à arrêter le traitement dans le cas où le bénéficiaire n'a pas répondu de façon satisfaisante à 2 injections successives de cette spécialité (score GAS < 50).

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de cette spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec d'autres spécialités de neurotoxine botulique (groupe de remboursement B-233) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BOTOX		ABBVIE						ATC: M03AX01
	0748-319	***1 injectieflacon 100 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU***	***1 flacon injectable 100 IU poudre pour solution injectable, 100 IU***		***155,22***	***142,80***		

Fb-13 *	0748-319	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité 100 IU solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7164	1,5848		
Fb-13 **	0748-319	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité 100 IU solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,6453	1,5137		

Paragraaf 5730000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit op basis van ustekinumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of pen omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, toegediend in weken 0, 4 en 16. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening de

Paragraphe 5730000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité à base d'ustekinumab ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli (aux semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg. Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration, le traitement s'avère

behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 28ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. De elementen vermeldt die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 28ste week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts:

Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken;

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 48 weken, met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen, rekening houdend met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1.Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of pen en nadien na nieuwe periode van maximum 48 weken behandeling met maximum 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab,

efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l’autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s’avère pas efficace lors de l’évaluation qui a lieu avant la 4ième administration.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s’avère pas efficace lors de l’évaluation qui a lieu avant la 4ième administration;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil :

Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines, avec un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli, tenant compte d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel jusqu’à 100 kg et d’une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par une spécialité à base d’ustekinumab s’est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 48 semaines de traitement à concurrence d’un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli, par une diminution du score PASI d’au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire et la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab, adalimumab certolizumab pegol,

certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast ou dimethylfumaraat n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 5730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
⊔ 3 toedieningen van 45 of 90 mg in weken 0, 4 en 16

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

…… verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen)
of
…… verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 90 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 28ste week (na 3 toedieningen) indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28ste week (3de toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast of dimethylfumaraat nooit is toegestaan.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met …… (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende …… weken (duur van de behandeling)

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 5730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab, voor minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit of pen voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 48 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken (tot een maximum van 4 verpakkingen). Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- ⊔ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- ⊔ ….. kg: het gewicht van deze rechthebbende
  ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
- ⊔ de dosering van 45 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van tot en met 100 kg en van 90 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
- ⊔ 4 toedieningen van 45 of 90 mg

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

…… verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 45 mg (maximum 4 gemachtigde verpakkingen)
of
…… verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 90 mg (maximum 4 gemachtigde verpakkingen)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast of dimethylfumaraat nooit is toegestaan.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 5730000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 5730000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- ⊔ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),
- ⊔ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),
- ⊔ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

BSA > 10% et/ou PASI > 10.
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-

dessous :
⊔ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli. Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
⊔ ….. kg: le poids de ce bénéficiaire:
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
⊔ la posologie de 45 mg pour un bénéficiaire avec un poids corporel jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un bénéficiaire pesant plus de 100 kg ;
⊔ 3 administrations de 45 ou 90 mg aux semaines 0, 4 et 16

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

…… conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés)
ou
…… conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 90 mg (max. 3 conditionnements autorisés)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 (3ième administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4ième administration.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumeb avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab, adalimumab certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast ou dimethylfumaraat n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante:

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec …… (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ….. semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | |

ci-dessous, compte tenu:

- ⊔ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- ⊔ ….. kg: le poids de ce bénéficiaire:
  le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé);
- ⊔ la posologie de 45 mg pour un bénéficiaire avec un poids corporel jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un bénéficiaire pesant plus de 100 kg
- ⊔ 4 administrations de 45 ou 90 mg

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

…… conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 45 mg (max. 4 conditionnements autorisés)
ou
…… conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 90 mg (max. 4 conditionnements autorisés)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumeb avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab, adalimumab certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast ou dimethylfumaraat n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

IMULDOSA 45 mg	ACCORD HEALTHCARE	ATC: L04AC05

B-314	4928-370	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4928-370				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7746-365	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7746-365	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

IMULDOSA 90 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AC05
B-314	4928-388	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4928-388				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7746-373	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7746-373	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

OTULFI 45 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC05
B-314	4927-117	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4927-117				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7743-339	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7743-339	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

OTULFI 90 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC05
B-314	4927-125	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4927-125				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7743-321	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7743-321	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

PYZCHIVA 45 mg		SANDOZ						ATC: L04AC05
B-314	4848-974	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4848-974				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7741-341	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7741-341	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

PYZCHIVA 45 mg		SANDOZ						ATC: L04AC05
B-314	4960-472	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4960-472				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7747-942	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7747-942	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

PYZCHIVA 90 mg		SANDOZ						ATC: L04AC05
B-314	4848-990	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80

	4848-990				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

PYZCHIVA 90 mg		SANDOZ						ATC: L04AC05
B-314	4960-480	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4960-480				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7747-934	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7747-934	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

STELARA 45 mg		Janssen-Cilag						ATC: L04AC05
B-314	4721-783	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioR	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4721-783				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7740-418	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7740-418	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioR	1348,9500	1348,9500		

STELARA 45 mg		Janssen-Cilag						ATC: L04AC05
B-314	2659-118	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioR	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	2659-118				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioR	1348,9500	1348,9500		

STELARA 90 mg		Janssen-Cilag						ATC: L04AC05
B-314	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	2730-828				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1348,9500	1348,9500		

STELARA 90 mg		Janssen-Cilag						ATC: L04AC05
B-314	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4721-791				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1348,9500	1348,9500		

STEQEYMA 45 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AC05
B-314	4854-873	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4854-873				***1272,59***	***1272,59***		

B-314 *	7742-638	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7742-638	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

STEQEYMA 90 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AC05	
B-314	4854-899	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4854-899				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7742-646	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7742-646	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

USYMRO 45 mg		GEDEON RICHTER					ATC: L04AC05	
B-314	4993-077	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4993-077				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7748-379	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7748-379	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

USYMRO 90 mg		GEDEON RICHTER					ATC: L04AC05	
B-314	4993-069	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4993-069				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

UZPRUVO 45 mg		EG					ATC: L04AC05	
B-314	4831-939	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4831-939				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7740-467	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7740-467	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

UZPRUVO 90 mg		EG					ATC: L04AC05	
B-314	4831-947	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4831-947				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

WEZENLA 45 mg		AMGEN					ATC: L04AC05	
B-314	4852-380	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4852-380				***1272,59***	***1272,59***		

B-314 *	7742-091	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7742-091	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

WEZENLA 45 mg		AMGEN						ATC: L04AC05
B-314	4906-384	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4906-384				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7743-974	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7743-974	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

WEZENLA 90 mg		AMGEN						ATC: L04AC05
B-314	4852-398	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4852-398				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

WEZENLA 90 mg		AMGEN						ATC: L04AC05
B-314	4906-392	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4906-392				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7743-982	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7743-982	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

YESINTEK 45 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AC05
B-314	4954-095	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4954-095				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7746-571	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7746-571	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

YESINTEK 90 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AC05
B-314	4954-103	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4954-103				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7746-589	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7746-589	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

Paragraaf 5740000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van icatibant komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de symptomatische behandeling van acute aanvallen van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) bij volwassenen (met C1-esterase-inhibitordeficiëntie).

Paragraphe 5740000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'icatibant entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée dans le traitement symptomatique des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire de type I et II

De diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II werd gesteld aan de hand van:

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem,

- en een plasma-activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm,

- en een plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm,

- en een controle van de familiale anamnese.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de 01.07.2022 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat de diagnose van erfelijk angio-oedeem type I of II (HAO) werd gesteld;

- verklaart dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van deze specialiteit en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor de behandeling van één enkele acute aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II.

- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3 injecties van deze specialiteit per 24 uur en met een maximum van 8 injecties van deze specialiteit per maand.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken apotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit behorend tot de vergoedingsgroep B-192 voor de behandeling van eenzelfde acute aanval van hereditair angio-oedeem type I en II is nooit toegestaan.

(AOH) chez l'adulte (présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase).

Le diagnostic d'angio-oedème héréditaire de type I et II est établi sur base de:

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème,

- et une activité plasmatique d'inhibiteur de la C1-estérase inférieure à la norme du laboratoire,

- et un taux plasmatique de C4 inférieure à la norme du laboratoire,

- et un contrôle de l'anamnèse familiale.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le 01.07.2022, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que le diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) a été établi ;

- atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité et qu'elle est exclusivement destinée à être utilisée pour le traitement d'une seule crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH).

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3 injections de cette spécialité par 24 heures et de maximum 8 injections de cette spécialité par mois.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités appartenant au groupe de remboursement B-192 pour le traitement de la même crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

FIRAZYR 30 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: B06AC02	
	0799-445	***1 voorgevulde spuit 3 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml***	***1 seringue préremplie 3 ml solution injectable, 10 mg/ml***		***716,53***	***716,53***		
B-192 *	0799-445	1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	R	766,6300	766,6300		
B-192 **	0799-445	1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	R	759,5200	759,5200		

ICATIBANT FRESENIUS 30 mg		FRESENIUS KABI					ATC: B06AC02	
	7734-916	***1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***716,53***	***716,53***		
B-192 *	7734-916	1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	766,6300	766,6300		
B-192 **	7734-916	1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	759,5200	759,5200		

ICATIBANT TEVA 30 mg		AREGA PHARMA					ATC: B06AC02	
	7732-902	***1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***716,53***	***716,53***		
B-192 *	7732-902	1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	766,6300	766,6300		
B-192 **	7732-902	1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	759,5200	759,5200		

Paragraaf 5750000

§ 5750000 is geschrapt op 01/01/2020.

Paragraaf 5750100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de controle van een aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) (met C1-esterase-inhibitordeficiëntie). De diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II werd gesteld aan de hand van:

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem,
- en een plasma-activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm,
- en een plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm,
- en familiale anamnese.

b) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken vermeldt de arts–specialist van wie hierboven sprake dat de diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) werd gesteld en dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld rekening houdend met een maximale terugbetaalde posologie van 20 eenheden per kilogram lichaamsgewicht, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor de behandeling van één enkele acute aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II.

Bovendien engageert de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zich dat hij/zij aan de adviserend arts de bewijsstukken

Paragraphe 5750000

§ 5750000 est supprimé au 01/01/2020.

Paragraphe 5750100

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée afin de contrôler une poussée d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) (présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase). Le diagnostic d'angio-oedème de type I et II est établi sur base de:

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème,
- et une activité plasmatique d'inhibiteur de la C1-estérase inférieure à la norme du laboratoire,
- et un taux plasmatique de C4 inférieure à la norme du laboratoire,
- et l'anamnèse familiale.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit dans l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne que le diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) a été établi, et que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en tenant compte d'une posologie maximale remboursable de 20 unités par kilogramme de poids corporel , et est exclusivement destiné à être utilisé pour le traitement d'une seule crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH).

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement s'engage à fournir, sur demande au médecin conseil les éléments de preuve démontrant que les conditions visées au point a) sont rencontrées.

desgevraagd bezorgt die aantonen dat aan de voorwaarden onder punt a) is voldaan.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 20 eenheden per kilogram lichaamsgewicht.

d) Het aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend arts.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 20 unités par kilogramme de poids corporel.

d) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

Bijlage A : Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker.

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit BERINERT voorgeschreven voor de controle van een aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II (§5750100, hoofdstuk IV van het K.B. 01 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende arts-specialist, verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) van § 5750100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van BERINERT bij deze patiënt alle voldaan zijn, aangezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

III - Toestand van de patiënt die de toediening van BERINERT momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat met erfelijk angio-oedeem (HAO)
⊔ type I,
of
⊔ type II

Het hereditair angio-oedeem is gediagnosticeerd aan de hand van
- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem, en
- plasma activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm, en
- plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm, en
- familiale anamnese

Ik bevestig dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld rekening houdend met een maximale terugbetaalde posologie van 20 eenheden per kilogram lichaamsgewicht (*), en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor de behandeling van één enkele acute aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO).
(*) op datum van ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (dd/mm/jjjj) bedroeg het lichaamsgewicht van deze patiënt ⊔⊔⊔ kg.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken die aantonen dat aan de bovenstaande voorwaarden is voldaan desgevraagd te bezorgen aan de adviserend arts.
Op basis van boven vermelde elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van BERINERT nodig heeft.

IV - Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier.

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité BERINERT prescrite, dans le traitrement des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire de type I et II (§5750100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)
I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, médecin spécialiste, certifie que les conditions figurant au point a) du § 5750100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité BERINERT chez ce patient sont toutes remplies, vu que cette administration a été réalisée dans la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de BERINERT (cochez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient atteint d'angio-oedème héréditaire (AOH)
☐ de type I
ou
☐ de type II.

Le diagnostic d'angio-oedème héréditaire a été établi au moyen de
- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-oedème, et
- une activité plasmatique de l'inhibiteur de la C1-estérase qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- anamnèse familiale.

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en tenant compte d'une posologie maximale remboursable de 20 unités par kilogramme de poids corporel (*), et est exclusivement destiné à être utilisé pour le traitement d'une seule crise aiguë d'angio-oedème héréditaire de type I et II (AOH).
(*) En date du ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (jj/mm/aaaa) le poids corporel de ce patient était de ☐☐☐ kg.

Je m'engage à fournir au médecin conseil, si nécessaire les éléments de preuve démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité BERINERT.

IV – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BERINERT 1500 IU		CSL BEHRING					ATC: B06AC01	
	7726-755	***1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU***	***1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU***		***1512,00***	***1512,00***		
B-192 *	7726-755	1 injectieflacon 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU	1 flacon injectable 1500 IU solution injectable, 1500 IU		1609,8300	1609,8300		
B-192 **	7726-755	1 injectieflacon 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU	1 flacon injectable 1500 IU solution injectable, 1500 IU		1602,7200	1602,7200		

BERINERT 500 IU		CSL BEHRING					ATC: B06AC01	
	0799-494	***1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL***	***1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 IU/mL***		***504,00***	***504,00***		
B-192 *	0799-494	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL		541,3500	541,3500		
B-192 **	0799-494	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL		534,2400	534,2400		

Paragraaf 5750200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de pre-procedure preventie van angio-oedeemaanvallen bij een patiënt met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO), in geval van majeure (chirurgische) ingreep of intubatie. De diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II werd gesteld aan de hand van:

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem,
- en een plasma-activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm,
- en een plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm,
- en een controle van de familiale anamnese

b) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist

Paragraphe 5750200

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour la prévention des crises d'angioedème avant une intervention, chez un patient avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH), en cas d'intervention majeure (chirurgical) ou intubation. Le diagnostic d'angio-oedème de type I et II est établi sur base de:

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème,
- et une activité plasmatique d'inhibiteur de la C1-estérase inférieure à la norme du laboratoire,
- et un taux plasmatique de C4 inférieur à la norme du laboratoire,
- et un contrôle de l'anamnèse familiale

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit dans l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste

verantwoordelijk voor de preventieve behandeling. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken vermeldt de arts–specialist van wie hierboven sprake dat de diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) werd gesteld, en dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van BERINERT, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor toediening van één enkele pre-procedure preventieve behandeling van een aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II alvorens een majeure (chirurgische) ingreep of intubatie te ondergaan.

Bovendien engageert de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling dat hij/zij aan de adviserend arts de bewijsstukken desgevraagd bezorgt die aantonen dat aan de voorwaarden onder punt a) is voldaan.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van BERINERT.

d) Het aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend arts.

responsable du traitement. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne que le diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) a été établi, et que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du BERINERT, et est exclusivement destiné à être utilisé pour l'administration d'un seul traitement préventif pour la prévention d'une crise d'angio-œdème héréditaire de type I et II en cas d'intervention majeure (chirurgical) ou d'une intubation.

En outre, le médecin responsable du traitement s'engage à fournir, à la demande du médecin conseil, les éléments de preuve démontrant que les conditions visées au point a) sont rencontrées.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra de chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du BERINERT.

d) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

Bijlage A : Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit BERINERT voorgeschreven voor de pre-procedure preventie van angio-oedeem aanvallen bij een patiënt met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (§5750200, hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

toediening van één enkele pre-procedure preventieve behandeling van een aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II alvorens een majeure (chirurgische) ingreep of intubatie te ondergaan.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken die aantonen dat aan de bovenstaande voorwaarden is voldaan desgevraagd te bezorgen aan de adviserend arts.

Op basis van boven vermelde elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van BERINERT nodig heeft.

IV - Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier:
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité BERINERT prescrite avant une intervention pour la prévention des crises d'angioedème héréditaire de type I et II (§5750200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, médecin spécialiste, certifie que les conditions figurant au point a) du § 5750200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité BERINERT chez ce patient sont toutes remplies, vu que cette administration a été réalisée dans la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de BERINERT (cochez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient atteint d'angio-oedème héréditaire (AOH)
⊔ de type I
ou
⊔ de type II.

Et,
qui doit recevoir un traitement profylactique avant une intervention majeure (chirurgical) ou une intubation

Le diagnostic d'angio-oedème héréditaire a été établi sur base de
- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-oedème, et
- une activité plasmatique de l'inhibiteur de la C1-estérase qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- le contrôle de l'anamnèse familiale.

Intervention prévue : …….. date de l'intervention :…….

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du BERINERT, et est exclusivement destiné à être utilisé pour l'administration d'un seul traitement préventif pour la prévention d'une crise d'angio-oedème héréditaire de type I et II en cas d'intervention majeure (chirurgical) ou d'une intubation.

Je m'engage à fournir au médecin conseil, si nécessaire, les éléments de preuve démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité BERINERT.

IV – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BERINERT 500 IU			CSL BEHRING					ATC: B06AC01
	0799-494	***1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL***	***1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 IU/mL***		***504,00***	***504,00***		
B-323 *	0799-494	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL		541,3500	541,3500		
B-323 **	0799-494	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL		534,2400	534,2400		

Paragraaf 5760000

a) De specialiteit CYSTADANE mag worden vergoed als ze wordt toegediend voor adjuvante behandeling van homocystinurie, waarbij defecten zijn betrokken in:

- cystathionine-bèta-synthase (CBS) (klassieke homocystinurie),

Paragraphe 5760000

a) La spécialité CYSTADANE fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement adjuvant de l'homocystinurie, pour laquelle a été mis en évidence un déficit :

- en cystathionine-bèta-synthase (CBS) (homocystinurie classique),

- of in 5,10-methyleentetrahydrofolaatreductase (MTHFR),

- of in cobalamine cofactor metabolisme (cblC, cblD, cblE, cblF, cblG).

De diagnose moet gesteld zijn op basis van het klinische beeld, een verhoogde plasmahomocysteïne- en methionine-spiegel en/of een verlaagde CBS enzymatische activiteit (op lever biopsie, huid fibroblasten of lymfocytencultuur) in geval van CBS-deficiëntie. Voor de 2 andere vormen van homocystinurie moet de diagnose gesteld worden op basis van het klinische beeld en de enzymatische activiteit (op lever-biopsie, huid fibroblasten of lymfocytencultuur) of een genetische analyse die de mutatie bevestigt.

CYSTADANE dient te worden gebruikt als supplement bij andere therapieën zoals vitamine B6 (pyridoxine), vitamine B12 (cobalamine), folaat en een methioninebeperkt dieet als de controle van homocysteïnespiegel met deze behandelingen onvoldoende is.

b) Enkel de patiënten die onder optimale vitaminebehandeling (pyridoxine, cobalamine en folaat) en methioninebeperkt dieet, gedurende tenminste 6 maanden, een vrije homocysteïneplasmaspiegel hoger dan 20 µmol/l behouden, zullen een vergoeding van CYSTADANE krijgen.

c) Het aantal terugbetaalde verpakkingen houdt rekening met een aanbevolen totale dagelijkse dosis bij volwassen en kinderen ouder dan 10 jaar van 6 g per dag oraal toegediend in verdeelde doses van 3 g tweemaal per dag (maximum 12 flacons per jaar).

Bij kinderen die jonger zijn dan 10 jaar, is het gebruikelijke effectieve dosisregime 100 mg/kg/dag gegeven in 2 dagelijkse doses.

d) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de behandelende arts-specialist, verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventie van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening (CEMA). Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en, indien het een aanvraag betreft die een behandeling na de eerste 12 maanden van toediening beoogt, de bevestiging dat de eerste behandelingsperiode een daling van de vrije homocysteïneplasmaspiegel heeft toegestaan.

2. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

3. Hij verbindt zich, op grond van punt f) hieronder, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen.

e) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

- ou en 5,10-methylènetétrahydrofolatreductase (MTHFR),

- ou du métabolisme intracellulaire de la cobalamine (cblC, cblD, cblE, cblF, cblG).

Le diagnostic doit avoir été établi sur base du tableau clinique, d'une analyse sanguine qui montre un taux plasmatique élevé d'homocystéine et de méthionine et/ou d'une diminution de l'activité enzymatique CBS (sur biopsie hépatique, fibroblastes cutanés ou culture de lymphocytes) en cas de déficit en CBS. Pour les 2 autres formes d'homocystinurie, le diagnostic doit avoir été établi sur base du tableau clinique et d'une analyse de l'activité enzymatique (sur biopsie hépatique, fibroblastes cutanés ou culture de lymphocytes) ou d'une analyse génétique qui confirme la présence d'une mutation.

CYSTADANE est utilisé en complément à d'autres traitements tels que la vitamine B6 (pyridoxine), la vitamine B12 (cobalamine), l'acide folique et un régime pauvre en méthionine lorsqu'un contrôle satisfaisant du taux d'homocystéine n'est pas atteint grâce à ces traitements.

b) Seuls les patients, qui sous vitaminothérapie (pyridoxine, cobalamine et acide folique) optimale et régime pauvre en méthionine, pendant une durée minimale de 6 mois, gardent un taux plasmatique d'homocystéine libre supérieur à 20 µmol/l, bénéficieront du remboursement de CYSTADANE.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie quotidienne totale de 6 g par jour en 2 prises orales de 3 g, chez les adultes et les enfants de plus de 10 ans (maximum 12 flacons par an).

Chez les enfants de moins de 10 ans, la posologie efficace habituelle est de 100 mg/kg par jour, administrée en deux prises quotidiennes.

d) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, et, lorsqu'il s'agit d'une demande visant un traitement au-delà des 12 premiers mois d'administration, la confirmation que cette première période de traitement a permis une baisse du taux d'homocystéine plasmatique.

2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

3. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit CYSTADANE (§ 5760000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

| | | |

De vergoedbare behandeling met CYSTADANE die ik voorzie, zal gegeven worden met een posologie van maximum 6 g/dag of 100 mg/kg/dag bij kinderen jonger dan 10 jaar.

IV – Periode van toediening van CYSTADANE :

□ Dit is aanvraag met betrekking tot de eerste behandelingsperiode van 12 maanden met CYSTADANE.

(of)

□ Dit is een aanvraag na een eerste jaar behandeling met CYSTADANE. Ik verklaar dat de behandeling met CYSTADANE geleid heeft tot een verbetering van de vrije homocysteïneplasmaspiegel gedurende de eerste 12 maanden van behandeling:

Vrije homocysteïne plasmaspiegel: …… µmol/L

V – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité CYSTADANE (§ 5760000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 5760000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité CYSTADANE chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

En ce qui concerne ma pratique:
Je suis attaché depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:
……
……
……
……
……
……

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ___ - __

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de CYSTADANE (cochez les cases appropriées) :

a) Il s'agit du diagnostic suivant

☐ 1. Homocystinurie par déficit en cystathionine-beta-synthétase (CBS)

(ou)

☐ 2. Homocystinurie par déficit en 5,10-methylènehydrofolatéréductase (MTHFR)

(ou)

☐ 3. Homocystinurie par déficit du métabolisme intracellulaire de la cobalamine (cblC, cblD, cblE, cblF, cblG)

b) J'atteste qu'un traitement optimal de l'homocystinurie par pyridoxine, cobalamine, acide folique et régime pauvre en méthionine pendant au moins 6 mois, préalablement à l'administration de CYSTADANE, n'a pas permis un contrôle suffisant de la maladie, confirmé par un taux plasmatique d'homocystéine libre de:

…… µmol/L

Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic et du suivi du patient et je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité CYSTADANE, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5760000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Le traitement remboursable envisagé par CYSTADANE, se donnera selon un schéma posologique de maximum 6g/jour ou 100 mg/kg/jour chez les enfants de moins de 10 ans.

IV – Période d'administration de CYSTADANE (cochez les cases appropriées) :

☐ Il s'agit d'une demande visant les 12 premiers mois de traitement par CYSTADANE.

(ou)

☐ Il s'agit d'une demande visant une administration postérieure à une première année de traitement par CYSTADANE, et j'atteste que le traitement par CYSTADANE a mené à une baisse du taux d'homocystéïne plasmatique dans les 12 premiers mois de traitement :

Homocystéine libre : …… µmol/L

V – Identification du médecin demandeur (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	(nom)	
☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	(prénom)	
1-☐☐☐☐☐☐-☐☐-☐☐☐	(N° INAMI)	
☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐	(Date)	(SIGNATURE DU MEDECIN)
	(CACHET)	.....

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CYSTADANE		RECORDATI				ATC: A16AA06		
	0759-837	***1 fles 180 g poeder voor drank, 180 g***	***1 flacon 180 g poudre pour solution buvable, 180 g***		***333,84***	***333,84***		
A-100 *	0759-837	1 fles 180 g poeder voor oraal gebruik, 180 g	1 flacon 180 g poudre orale, 180 g		360,9800	360,9800		
A-100 **	0759-837	1 fles 180 g poeder voor oraal gebruik, 180 g	1 flacon 180 g poudre orale, 180 g		353,8700	353,8700		

Paragraaf 5770000

§ 5770000 is geschrapt op 01/04/2025.

Paragraphe 5770000

§ 5770000 est supprimé au 01/04/2025.

Paragraaf 5780000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trabectedine komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in associatie met liposomaal gepegyleerd doxorubicine bij rechthebbenden bij wie een platinum gevoelig recidief epitheliaal ovariumcarcinoom is opgetreden na voorafgaande behandeling met cisplatine of carboplatine en bij wie het interval tussen de laatste toediening van carboplatine of cisplatine en het begin van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van trabectedine minstens zes maanden en niet langer dan twaalf maanden is.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór 01.08.2022 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat de rechthebbende beantwoordt aan de criteria voor de instelling of voortzetting van de behandeling;

- zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen ;

- er zich toe verbindt in elk geval de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 1,1 mg/m² lichaamsoppervlak, via een intraveneus infuus over 3 uur, om de 3 weken.

Paragraphe 5780000

a) La spécialité pharmaceutique à base de trabectédine fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la doxorubicine liposomale pégylée chez les bénéficiaires atteintes de cancer épithelial des ovaires sensible au platine récidivant après un traitement antérieur avec le cisplatine ou le carboplatine et chez qui l'intervalle entre la dernière administration de cisplatine ou du carboplatine et le début du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de trabectédine est de six mois au minimum et de douze mois au maximum.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant 01.08.2022, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale qui est responsable du traitement.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- déclare que le bénéficiaire répond aux critères requis pour l'instauration ou la poursuite du traitement ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

- s'engage à arrêter le traitement à tout instant en cas de constatation de progression de l'affection.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1,1 mg/m² de surface corporelle, en perfusion intraveineuse de 3 heures, toutes les trois semaines.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TRABECTEDIN ACCORD 0,25 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01CX01
	7747-801	***1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 0,25 mg***	***1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg***		***165,92***	***165,92***		
A-93 *	7747-801	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	G	182,9900	182,9900		
A-93 **	7747-801	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	G	175,8800	175,8800		
TRABECTEDIN ACCORD 1 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01CX01
	7747-793	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg***		***624,20***	***624,20***		
A-93 *	7747-793	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	G	668,7600	668,7600		
A-93 **	7747-793	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	G	661,6500	661,6500		
TRABECTEDIN EVER PHARMA 0,25 mg			PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: L01CX01
	7739-782	***1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 0,25 mg***	***1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg***		***165,92***	***165,92***		
A-93 *	7739-782	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion, 0,25 mg	G	182,9900	182,9900		
A-93 **	7739-782	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion, 0,25 mg	G	175,8800	175,8800		
TRABECTEDIN EVER PHARMA 1 mg			PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: L01CX01
	7739-790	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg***		***624,20***	***624,20***		
A-93 *	7739-790	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	G	668,7600	668,7600		
A-93 **	7739-790	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	G	661,6500	661,6500		
TRABECTEDINE TEVA 0,25 mg			AREGA PHARMA					ATC: L01CX01
	7735-129	***1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 0,25 mg***	***1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg***		***158,02***	***158,02***		
A-93 *	7735-129	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	G	174,6100	174,6100		
A-93 **	7735-129	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	G	167,5000	167,5000		

TRABECTEDINE TEVA 1 mg		AREGA PHARMA						ATC: L01CX01
	7735-137	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg***		***594,48***	***594,48***		
A-93 *	7735-137	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	G	637,2600	637,2600		
A-93 **	7735-137	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	G	630,1500	630,1500		

YONDELIS 0,25 mg		PHARMA MAR						ATC: L01CX01
	0790-816	***1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor infusie, 0,25 mg***	***1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg***		***158,02***	***158,02***		
A-93 *	0790-816	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	R	174,6100	174,6100		
A-93 **	0790-816	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	R	167,5000	167,5000		

YONDELIS 1 mg		PHARMA MAR						ATC: L01CX01
	0790-824	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg***		***594,48***	***594,48***		
A-93 *	0790-824	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	R	637,2600	637,2600		
A-93 **	0790-824	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	R	630,1500	630,1500		

YONDELIS 1 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L01CX01
	7747-116	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg***		***594,48***	***594,48***		
A-93 *	7747-116	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	R	637,2600	637,2600		
A-93 **	7747-116	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	R	630,1500	630,1500		

Paragraaf 5790100

De specialiteit wordt terugbetaald indien ze is toegediend in combinatie met geassisteerde beademing en met conventionele behandeling, voor de behandeling van pasgeborenen met zwangerschapsduur > of = 34 weken met hypoxemisch respiratoir falen, geassocieerd met klinische of echocardiografische symptomen van arteriële pulmonale hypertensie en wanneer aan volgende voorwaarden is voldaan:

- zij is toegediend op een erkende eenheid voor neonatale intensieve zorgen;
- zij is voorgeschreven door een specialist in neonatalogie;
- zij is toegediend enkel na optimalisatie van de ademhalingsondersteuning inclusief het gebruik van surfactant.

De terugbetaling wordt alleen maar goedgekeurd voor een maximale behandelingsduur van 96 uur, aan een maximale dosis van 20 ppm.

Paragraphe 5790100

La spécialité est remboursée lorsqu'elle est administrée, en association à la ventilation assistée et au traitement conventionnel, pour le traitement de nouveau-nés d'âge gestationnel > ou = 34 semaines présentant une détresse respiratoire hypoxémiante associée à des signes cliniques ou échocardiographiques d'hypertension artérielle pulmonaire, et que les conditions suivantes sont remplies:

- elle est administrée dans un service de soins intensifs néonatals reconnu;
- la prescription a été faite par un spécialiste en néonatalogie;
- elle est administrée uniquement après optimalisation de l'assistance respiratoire, comprenant l'utilisation de surfactant.

Le remboursement n'est accordé que pour une durée de traitement maximum de 96 heures, à une dose maximale de 20 ppm.

Per behandelde patiënt wordt er slechts 1 cilinder vergoed van de verpakkingen van Noxap 800ppm, 2 liter, NOXAP 200 ppm, 10 liter, NOXAP 200 ppm, 20 liter en NOXAP 800 ppm, 20 liter.	Par patient traité, le remboursement se limite à un cylindre pour les conditionnements de Noxap 800ppm, 2 litres, NOXAP 200 ppm, 10 litres, NOXAP 200 ppm, 20 litres et NOXAP 800 ppm, 20 litres.
Per behandelde patiënt wordt de vergoeding beperkt tot maximaal 2 cilinders van de conditionering NOXAP 800 ppm, 10 liter.	Par patient traité, le remboursement est limité à maximum 2 cylindres pour le conditionnement NOXAP 800 ppm, 10 litres.
De vergoeding van de verschillende verpakkingen is cumuleerbaar per behandelde patiënt.	Le remboursement des différents conditionnements peut être cumulé par patient traité.
De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten van de groep A-74 is nooit toegelaten.	Le remboursement simultané des spécialités reprises sous le groupe A-74 n'est jamais autorisé.
Het formulier hernomen in bijlage A zal ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden worden.	Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in § 5790100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in neonatologie verbonden aan een NIC-centrum (Neonatale Intensieve Zorg):

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde,

⊔ arts-specialist in neonatologie verbonden aan een NIC-centrum (Neonatale Intensieve Zorg)

verklaar dat alle voorwaarden gesteld in § 5790100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van NOXAP bij deze patiënt voldaan zijn.

III - Toestand van de patiënt die de toediening van NOXAP momenteel nodig maakt (kruis de passende vakjes aan):

Ik verklaar dat het om een beademde pasgeborene met een zwangerschapsduur van ≥ 34 weken gaat, die lijdt aan hypoxemisch respiratoir falen, geassocieerd met klinische of echocardiografische symptomen van arteriële pulmonale hypertensie en er aan volgende voorwaarden is voldaan:

⊔ toegediend op een erkende eenheid voor neonatale intensieve zorgen
en
⊔ voorgeschreven door een specialist in neonatologie
en
⊔ toegediend na optimalisatie van de ademhalingsondersteuning inclusief het gebruik van surfactant

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit NOXAP dient te krijgen, waarbij rekening wordt gehouden met een maximale dosering en behandelingsduur van:

⊔ 20 ppm
en
⊔ 96 uur

Gebruikte verpakkingen bij de behandeling (de vergoeding van de verschillende conditioneringen is cumuleerbaar per behandelende patiënt):

⊔ NOXAP 800 ppm, 2 liter (maximaal 1 cilinder vergoedbaar)
of
⊔ NOXAP 200 ppm, 10 liter (maximaal 1 cilinder vergoedbaar)
of
⊔ NOXAP 200 ppm, 20 liter (maximaal 1 cilinder vergoedbaar)
of
⊔ NOXAP 800 ppm, 10 liter (maximaal 2 cilinders vergoedbaar)
of

⊔ NOXAP 800 ppm, 20 liter (maximaal 1 cilinder vergoedbaar)

IV - Identificatie van de arts-specialist in neonatologie verbonden aan een NIC-centrum (Neonatale Intensieve Zorg) (naam, voornaam, adres, RIZIV N°):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 5790100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste affilié au centre SI (Soins Intensifs):

Je soussigné, docteur en médecine,

⊔ médecin spécialiste affilié au centre NIC (Soins Intensifs en Néonatologie)

certifie que les conditions figurant au § 5790100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité NOXAP chez ce patient sont toutes remplies.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de NOXAP (cochez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un nouveau-né ventilé d'âge gestationnel de ≥ 34 semaines, présentant une détresse respiratoire hypoxémiante associée à des signes cliniques ou échocardiographiques d'hypertension artérielle pulmonaire, et que les conditions suivantes sont remplies :

⊔ administrée dans une service de soins intensifs néonatals reconnu
Et
⊔ la prescrition a été faite par un spécialiste en néonatologie
et
⊔ administrée uniquement après optimalisation de l'assistance respiratoire, comprenant l'utilisation de surfactant

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité NOXAP en tenant compte d'une posologie et d'une durée du traitement maximale de :

⊔ 20 ppm
et
⊔ 96 heures

Les conditionnements utilisés pour le traitement (le remboursement des différents conditionnements peut être cumulé par patient traité) :

⊔ NOXAP 800 ppm, 2 litres (maximum 1 cylindre remboursé)
ou
⊔ NOXAP 200 ppm, 10 litres (maximum 1 cylindre remboursé)
ou
⊔ NOXAP 200 ppm, 20 litres (maximum 1 cylindre remboursé)
ou
⊔ NOXAP 800 ppm, 10 litres (maximum 2 cylindres remboursés)
ou
⊔ NOXAP 800 ppm, 20 litres (maximum 1 cylindre remboursé)

IV – Identification du médecin spécialiste en néonatologie affilié au centre NIC (Soins Intensifs en Néonatologie) (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

NOXAP 200 ppm mol/mol		AIR PRODUCTS						ATC: R07AX01
	0759-191	***10 L inhalatiegas, 200 ppm mol/mol***	***10 L gaz pour inhalation, 200 ppm mole/mole***		***822,20***	***822,20***		
A-74 **	0759-191	1 gascilinder, 200 ppm mol/mol	1 bouteille, 200 ppm mole/mole	R	871,5300	871,5300		

NOXAP 200 ppm mol/mol		AIR PRODUCTS						ATC: R07AX01
	0759-183	***20 L inhalatiegas, 200 ppm mol/mol***	***20 L gaz pour inhalation, 200 ppm mole/mole***		***1068,67***	***1068,67***		
A-74 **	0759-183	1 gascilinder, 200 ppm mol/mol	1 bouteille, 200 ppm mole/mole	R	1132,7900	1132,7900		

NOXAP 800 ppm mol/mol		AIR PRODUCTS						ATC: R07AX01
	7705-858	***2 L inhalatiegas, 800 ppm mol/mol***	***2 L gaz pour inhalation, 800 ppm mole/mole***		***506,49***	***506,49***		
A-74 **	7705-858	1 gascilinder, 800 ppm mol/mol	1 bouteille, 800 ppm mole/mole	R	536,8800	536,8800		

NOXAP 800 ppm mol/mol		AIR PRODUCTS						ATC: R07AX01
	0759-167	***20 L inhalatiegas, 800 ppm mol/mol***	***20 L gaz pour inhalation, 800 ppm mole/mole***		***1068,67***	***1068,67***		

A-74 **	0759-167	1 gascilinder, 800 ppm mol/mol	1 bouteille, 800 ppm mole/mole	R	1132,7900	1132,7900		

NOXAP 800 ppm mol/mol		AIR PRODUCTS						ATC: R07AX01
	0759-175	***10 L inhalatiegas, 800 ppm mol/mol***	***10 L gaz pour inhalation, 800 ppm mole/mole***		***822,20***	***822,20***		
A-74 **	0759-175	1 gascilinder, 800 ppm mol/mol	1 bouteille, 800 ppm mole/mole	R	871,5300	871,5300		

Paragraaf 5790200

De specialiteit Noxap 800 ppm mol/mol, 20 liter, wordt terugbetaald indien ze is toegediend in combinatie met geassisteerde beademing en met conventionele behandeling, voor de behandeling van peri- en postoperatieve pulmonale hypertensie in samenhang met hartchirurgie bij volwassenen, kinderen en pasgeborenen, teneinde de pulmonale arteriële druk selectief te verlagen en verbetering van de rechterventrikelfunctie en oxygenatie te bewerkstelligen en wanneer aan volgende voorwaarden is voldaan:

- zij is toegediend op een erkende eenheid voor intensieve zorgen;
- zij is toegediend enkel na optimalisatie van de ademhalingsondersteuning inclusief het gebruik van conventionele behandeling.

Per behandelde patiënt wordt de vergoeding beperkt tot een duur van maximaal 72 uur.

De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten van de groep A-74 is nooit toegelaten.

Het formulier hernomen in bijlage A zal ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden worden.

Paragraphe 5790200

La spécialité Noxap 800 ppm mol/mol, 20 litres, est remboursée lorsqu'elle est administrée, en association à la ventilation assistée et au traitement conventionnel pour le traitement des poussées d'hypertension artérielle pulmonaire péri- et postopératoire dans le cadre de chirurgie cardiaque chez l'adulte, les enfants et les nouveau-nés dans le but de diminuer la pression artérielle pulmonaire de façon sélective pour améliorer la fonction ventriculaire droite et l'oxygénation et que les conditions suivantes sont remplies:

- elle est administrée dans un service de soins intensifs reconnu;
- elle est administrée uniquement après optimalisation de l'assistance respiratoire, comprenant l'utilisation de traitement conventionnel.

Par patient traité, le remboursement est limité à une durée maximale de 72 heures.

Le remboursement simultané des spécialités reprises sous le groupe A-74 n'est jamais autorisé.

Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in § 5790200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een IC-centrum (Intensieve Zorg):

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde,

⊔ arts-specialist verbonden aan een IC-centrum (Intensieve Zorg)

verklaar dat alle voorwaarden gesteld in § 5790200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van NOXAP 800ppm mol/mol, 20 liter, bij deze patiënt voldaan zijn.

III - Toestand van de patiënt die de toediening van NOXAP momenteel nodig maakt (kruis de passende vakjes aan):

Ik verklaar dat het om een beademde patiënt gaat in samenhang met cardiale chirurgie, die lijdt aan een perioperatief verhoogde pulmonaire arteriële druk en er aan volgende voorwaarden is voldaan:

⊔ toegediend op een erkende eenheid voor intensieve zorgen
en
⊔ toegediend na optimalisatie van de ademhalingsondersteuning inclusief het gebruik van conventionele behandeling

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit NOXAP 800ppm mol/mol dient te krijgen, waarbij rekening wordt gehouden met een maximale behandelingsduur van 72 uur en het gebruik van een 20 liter cilinder, gedurende een periode van:

⊔ ⊔⊔ uur behandeld

⊔ initiële posologie van ⊔⊔ ppm

⊔ finale posologie van ⊔⊔ ppm

IV - Identificatie van de arts-specialist verbonden aan een IC-centrum (Intensieve Zorg) (naam, voornaam, adres, RIZIV N°):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 5790200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste affilié au centre SI (Soins Intensifs):

Je soussigné, docteur en médecine,

⊔ médecin spécialiste affilié au centre SI (Soins Intensifs)

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 5790200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité NOXAP chez ce patient sont toutes remplies.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de NOXAP (cochez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient ventilé dans le cadre de chirurgie cardiaque souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire périopéraoire, et que les conditions suivantes sont remplies :

⊔ administrée dans une service de soins intensifs reconnu
et
⊔ administrée uniquement après optimalisation de l'assistance respiratoire, comprenant l'utilisation de traitement conventionnel

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité NOXAP 800ppm mol/mo et l'utilisation d'un conditionnement de 20 litres~~l~~, en tenant compte d'une durée du traitement maximale de 72 heures :

⊔ ⊔⊔ heures de traitement

⊔ posologie initiale ⊔⊔ ppm

⊔ posologie finale ⊔⊔ ppm

IV – Identification du médecin spécialiste en néonatologie affilié au centre NIC (Soins Intensifs en Néonatologie) (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NOXAP 800 ppm mol/mol		AIR PRODUCTS						ATC: R07AX01
	7707-334	***20 L inhalatiegas, 800 ppm mol/mol***	***20 L gaz pour inhalation, 800 ppm mole/mole***		***1068,67***	***1068,67***		
A-74 **	7707-334	1 uur behandeling, 800 ppm mol/mol	1 heure de traitement, 800 ppm mole/mole	R	2,9968	2,9968		

Paragraaf 5800000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding ofwel indien ze gebruikt wordt voor de eerstelijnsbehandeling van een gevorderd en/of gemetastaseerd niercelcarcinoom (stadium IV).

- bij een rechthebbende die voor deze kanker nog geen antineoplastische behandeling heeft gekregen voor zover deze patiënt een gunstige prognose vertoont volgens de IMDC classificatie;

- OF bij een patiënt met intermediaire of ongunstige prognose volgens de IMDC classificatie bij wie een eerste- en/of tweedelijnsbehandeling met een immuun checkpoint inhibitor en/of cabozanitinib niet aangewezen, toepasbaar of terugbetaalbaar is

Paragraphe 5800000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement de première ligne d'un carcinome rénal avancé et/ou métastasé (Stade IV).

- chez un bénéficiaire qui n'a pas encore reçu de traitement antinéoplasique pour autant que ce patient ait un pronostic favorable selon la classification IMDC;

- OU chez un bénéficiaire dont le pronostic est intermédiaire ou défavorable selon la classification IMDC et pour lequel un traitement de première et/ou de deuxième ligne avec un inhibiteur du point de contrôle immunitaire et/ou le cabozanitinib n'est pas indiqué, approprié ou remboursable

- OF bij wie ten minste twee eerdere therapieën, gebaseerd op interferon-alfa of interleukine-2, een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie, anders dan pazopanib, faalden

- OF bij wie het een verlenging van eerder terugbetaalde pazopanib voor deze indicatie betreft

b) Alle patiënten moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden.

Indien de CT-scan of NMR een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een NMR moeten plaats vinden.

c) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer bepaald dat de medische beeldvorming uitgevoerd na week 12 op overtuigende wijze het ontbreken van progressie aantoont ten opzichte van de evaluatie die werd uitgevoerd bij het begin van de behandeling;

- of het een behandeling in eerste lijn betreft, of de behandeling van een patiënt die eerder een behandeling op basis van cytokinen ontving, alsmede de aard van deze behandeling;

- dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een NMR om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie met een maximale dosis van 800 mg/dag.

- OU chez un bénéficiaire chez qui au moins deux traitements par interféron-alpha ou interleukine-2, un inhibiteur des points de contrôle immunitaires et/ou un traitement ciblé VEGF, autre que le pazopanib, ont échoué

- OU chez un bénéficiaire chez qui il s'agit d'une prolongation du pazopanib précédemment remboursé pour cette indication

b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige.

Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi:

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie

-atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- les éléments relatifs à l'état du patient ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution de la maladie et plus particulièrement l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montrant de manière démonstrative l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au début du traitement;

- s'il s'agit d'un traitement de première ligne ou s'il s'agit d'un patient ayant déjà reçu un traitement à base de cytokines ainsi que la nature de ce traitement;

- qu'il/elle atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie;

- qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose maximale de 800 mg/jour.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

PAZOPANIB ACCORD 200 mg	ACCORD HEALTHCARE	ATC: L01EX03

	7747-785	***90 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***90 comprimés pelliculés, 200 mg***		***920,53***	***920,53***		
A-65 *	7747-785	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg	G	10,9208	10,9208		
A-65 **	7747-785	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg	G	10,8418	10,8418		

PAZOPANIB ACCORD 400 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01EX03	
	7747-777	***60 filmomhulde tabletten, 400 mg***	***60 comprimés pelliculés, 400 mg***		***1227,38***	***1227,38***		
A-65 *	7747-777	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	21,8022	21,8022		
A-65 **	7747-777	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	21,6837	21,6837		

VOTRIENT 200 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EX03	
	0758-888	***90 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***90 comprimés pelliculés, 200 mg***		***920,53***	***920,53***		
A-65 *	0758-888	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	10,9208	10,9208		
A-65 **	0758-888	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	10,8418	10,8418		

VOTRIENT 400 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EX03	
	0758-870	***60 filmomhulde tabletten, 400 mg***	***60 comprimés pelliculés, 400 mg***		***1227,38***	***1227,38***		
A-65 *	0758-870	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	21,8022	21,8022		
A-65 **	0758-870	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	21,6837	21,6837		

Paragraaf 5820000

a) De specialiteit wordt enkel vergoed, in categorie A, indien ze toegediend werd aan een rechthebbende die intensieve zorgen ontvangt ten gevolge van een intoxicatie of een overdosering in het kader van de behandeling van gekende of vermoede cyanidevergiftiging.

b) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist met bijzondere bekwaamheid in de urgentiegeneeskunde, een geneesheer-specialist in de acute geneeskunde of een geneesheer-specialist in de urgentiegeneeskunde. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is:

- de elementen die betrekking hebben op de gekende of vermoede cyanidevergiftiging:
  1. datum en plaats van de vergiftiging;
  2. wijze van vergiftiging.
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

c) Het aanvraagformulier overgenomen van bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 5820000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement, en catégorie A, si elle a été administrée à un bénéficiaire, traité en soins intensifs suite à une intoxication ou surdosage, dans le cadre du traitement d'une intoxication au cyanure, confirmée ou suspectée.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en médecine d'urgence, médecin spécialiste en médecine aiguë ou médecin spécialiste en médecine d'urgence. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne:

- les éléments relatifs à l'intoxication confirmée ou suspectée au cyanure:
  1. date et localisation de l'intoxication;
  2. mode d'intoxication.
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

c) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

Bijlage A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit CYANOKIT (§ 5820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts:

Ik ondergetekende, geneesheer-specialist met bijzonder bekwaamheid in de urgentiegeneeskunde, geneesheer-specialist in de acute geneeskunde of geneesheer-specialist in de urgentiegeneeskunde, verzeker dat de bovenvermelde patiënt een gekende of vermoede cyanidevergiftiging heeft opgelopen.

De gekende of vermoede intoxicatie vond plaats op __ / __ / ____, te: …….

Wijze van intoxicatie:
……
…...

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van de bovenvermelde elementen verklaar ik dat deze patiënt noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van de specialiteit CYANOKIT.

Bij de behandeling werd gebruik gemaakt van …….. flacon(s) CYANOKIT.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist met bijzondere bekwaamheid in de urgentie geneeskunde (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité CYANOKIT.

Pour le traitement ……. flacon(s) de CYANOKIT ont été utilisés.

III – Identification du médecin spécialiste, en médecine d'urgence (nom, prénom, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CYANOKIT 5 g			SERB SA					ATC: V03AB33
	0752-303	***1 injectieflacon 5 g poeder voor oplossing voor infusie, 5 g***	***1 flacon injectable 5 g poudre pour solution pour perfusion, 5 g***		***650,00***	***650,00***		
A-101 *	0752-303	1 injectieflacon 5 g oplossing voor intraveneuze infusie, 5 g	1 flacon injectable 5 g solution pour perfusion (intraveineuse), 5 g		696,1100	696,1100		
A-101 **	0752-303	1 injectieflacon 5 g oplossing voor intraveneuze infusie, 5 g	1 flacon injectable 5 g solution pour perfusion (intraveineuse), 5 g		689,0000	689,0000		

Paragraaf 5860000

§ 5860000 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraphe 5860000

§ 5860000 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 5870000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een patiënt die lijdt aan:

- chronische lymfatische leukemie (Binet B of C) waarvoor hij/zij nooit eerder werd behandeld met chemotherapie

  en die niet in aanmerking komt voor een fludarabine combinatiebehandeling

Paragraphe 5870000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient atteint:

- d'une leucémie lymphatique chronique (Binet B ou C) pour laquelle il/elle n'a jamais été traité(e) par une chimiothérapie

  et qui n'entre pas en ligne de compte pour un traitement de combinaison à base de fludarabine

en die ouder is dan 18 jaar;

- of indolent non hodgkin lymfoom

dat ziekteprogressie vertoonden tijdens of binnen 6 maanden na behandeling met rituximab of een rituximab bevattend schema

en die behandeld wordt met LEVACT in monotherapie

en die ouder is dan 18 jaar;

- of multiepel myeloom (Durie-Salmon stadium II met progressie of III)

waarvoor hij/zij nooit eerder werd behandeld met chemotherapie

en die niet in aanmerking komt voor een autologe stamceltransplantatie

en die bij de diagnose een klinische neuropathie vertoont die een thalidomide of bortezomib bevattende behandeling verhindert

en die ouder is dan 65 jaar.

De vergoeding is afhankelijk van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door de geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzonder bekwaamheid in de hematologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Door dit formulier in de gepaste rubrieken in te vullen:

- verklaart hoger vermelde specialist dat alle voorwaarden zijn vervuld;

- verbindt er zich toe de elementen die betrekking hebben op de diagnose en het stadium van de ziekte en de toestand van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Het formulier A) zal ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten op basis van bendamustine.

Vraag:

In welke mate mag een farmaceutische specialiteit op basis van bendamustine terugbetaald worden voor patiënten die lijden aan non hodgkin lymfoom, indien ze niet in monotherapie wordt toegediend?

Antwoord :

Indien een patiënt geniet van een terugbetaling voor een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van obinutuzumab (Gazyvaro®), meer bepaald voor de inductiebehandeling van patiënten met een stadium III–IV folliculair lymfoom met CD-20 expressie die niet reageerden of progressie vertoonden tijdens of tot 6 maanden na rituximab of een rituximab-bevattende behandeling, mogen farmaceutische specialiteiten op basis van bendamustine terugbetaald worden.

et qui est âgé(e) de plus de 18 ans;

- ou d'un lymphome non-hodgkinien indolent

qui est en progression durant ou endéans les 6 mois après un traitement par rituximab ou un schéma contenant du rituximab

et qui est traité(e) par LEVACT en monothérapie

et qui est âgé(e) de plus de 18 ans;

- ou d'un myélome multiple (Durie-Salmon stade II en progression ou III)

pour laquelle il/elle n'a jamais été traité(e) par une chimiothérapie

et qui n'entre pas en ligne de compte pour une transplantation de cellules souches

et chez qui une neuropathie clinique empêchant un traitement contenant du thalidomide ou du bortezomib a été démontrée lors du diagnostic

et qui est âgé(e) de plus de 65 ans.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie, responsable du traitement.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

- atteste que toutes les conditions sont remplies;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments relatifs au diagnostic, au stade de la maladie et à l'état du patient.

Le formulaire A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques à base de bendamustine.

Question:

Dans quelle mesure une spécialité pharmaceutique à base de bendamustine peut-elle être remboursée pour le traitement d'un lymphome non-hodgkinien, si ce traitement n'est pas administré en monothérapie ?

Réponse:

Si un patient bénéfice du remboursement d'un traitement par un spécialité pharmaceutique à base d'obinutuzumab (Gazyvaro®), plus précisément pour le traitement d'induction chez des patients atteints de lymphome folliculaire de stade III-IV avec expression CD-20 en cas de non-réponse ou de progression pendant ou dans les 6 mois suivant un traitement incluant du rituximab, des spécialités pharmaceutiques à base de bendamustine peuvent être remboursées.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker vooorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit LEVACT (§ 5870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

II – Elementen te attesteren door de geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling:

Ik ondergetekende, geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, verklaar dat bovenvermelde patiënt voldoet aan alle voorwaarden van § 5870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

Het gaat om een

⊔ chronische lymfatische leukemie (Binet B of C) waarvoor hij/zij nooit eerder werd behandeld met chemotherapie
en die niet in aanmerking komt voor een fludarabine combinatiebehandeling
en die ouder is dan 18 jaar

of

⊔ indolent non hodgkin lymfoom dat ziekteprogressie vertoonden tijdens of binnen 6 maanden na behandeling met rituximab of een rituximab bevattend schema
en die behandeld wordt met LEVACT in monotherapie
en die ouder is dan 18 jaar

of

⊔ multiepel myeloom (Durie-Salmon stadium II met progressie of III) waarvoor hij/zij nooit eerder werd behandeld met chemotherapie
en die niet in aanmerking komt voor een autologe stamceltransplantatie
en die bij de diagnose een klinische neuropathie vertoont die een thalidomide of bortezomib bevattende behandeling verhindert
en die ouder is dan 65 jaar.

Ik houd de elementen die betrekking hebben op de diagnose en het stadium van de ziekte en de toestand van de patiënt ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Op basis van de hoger vermelde elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit LEVACT noodzakelijk is.

III - Identificatie van de geneesheer specialist hoger vermeld onder punt II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité LEVACT (§ 5870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions du § 5870000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Il s'agit

⊔ d'une leucémie lymphatique chronique (Binet B ou C) pour laquelle il/elle n'a jamais été traité(e) par une chimiothérapie
et qui n'entre pas en ligne de compte pour un traitement de combinaison à base de fludarabine
et qui est âgé(e) de plus de 18 ans

ou

⊔ d'un lymphome non-hodgkinien indolent qui est en progression durant ou endéans les 6 mois après un traitement par rituximab ou un schéma contenant du rituximab
et qui est traité(e) par LEVACT en monotherapie
et qui est âgé(e) de plus de 18 ans

ou

⊔ d'un myélome multiple (Durie-Salmon stade II en progression ou III) pour laquelle il/elle n'a jamais été traité(e) par une chimiothérapie
et qui n'entre pas en ligne de compte pour une transplantation de cellules souches
et chez qui une neuropathie clinique empêchant un traitement contenant du thalidomide ou du bortezomib a été démontrée lors du diagnostic
et qui est âgé(e) de plus de 65 ans.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments relatifs au diagnostic, au stade de la maladie et à l'état du patient.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que l'état de ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité LEVACT.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

⌊⌋ (nom)

⌊⌋ (prénom)

⌊1⌋ - ⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ - ⌊⌋⌊⌋ - ⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (n° INAMI)

⌊⌋⌊⌋ / ⌊⌋⌊⌋ / ⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BENDAMUSTINE ACCORD 100 mg	ACCORD HEALTHCARE	ATC: L01AA09

	7716-699	***5 injectieflacons 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***5 flacons injectables 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***504,81***	***504,81***		
A-23 *	7716-699	1 mg 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 mg 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	1,0844	1,0844		
A-23 **	7716-699	1 mg 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 mg 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	1,0702	1,0702		

BENDAMUSTINE ACCORD 25 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01AA09
	7716-681	***5 injectieflacons 25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg***	***5 flacons injectables 25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 25 mg***		***126,21***	***126,21***		
A-23 *	7716-681	1 mg 25 mg oplossing voor infusie, 25 mg	1 mg 25 mg solution pour perfusion, 25 mg	G	1,1271	1,1271		
A-23 **	7716-681	1 mg 25 mg oplossing voor infusie, 25 mg	1 mg 25 mg solution pour perfusion, 25 mg	G	1,0702	1,0702		

BENDAMUSTINE ACCORD 25 mg/mL		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01AA09
	7735-889	***5 injectieflacons 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***5 flacons injectables 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***504,81***	***504,81***		
A-23 *	7735-889	1 mg 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 mg 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	1,0844	1,0844		
A-23 **	7735-889	1 mg 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 mg 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	1,0702	1,0702		

BENDAMUSTINE ACCORD 25 mg/mL		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01AA09
	7740-756	***5 injectieflacons 1 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***5 flacons injectables 1 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***126,21***	***126,21***		
A-23 *	7740-756	1 mg 1 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 mg 1 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	1,1271	1,1271		
A-23 **	7740-756	1 mg 1 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 mg 1 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	1,0702	1,0702		

LEVACT 100 mg		MUNDIPHARMA						ATC: L01AA09
	0757-211	***5 injectieflacons 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***5 flacons injectables 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***504,81***	***504,81***		
A-23 *	0757-211	1 mg 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 mg 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	R	1,0844	1,0844		
A-23 **	0757-211	1 mg 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 mg 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	R	1,0702	1,0702		

LEVACT 25 mg		MUNDIPHARMA						ATC: L01AA09
	0757-229	***5 injectieflacons 25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg***	***5 flacons injectables 25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 25 mg***		***126,21***	***126,21***		
A-23 *	0757-229	1 mg 25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg	1 mg 25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg	R	1,1271	1,1271		
A-23 **	0757-229	1 mg 25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg	1 mg 25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg	R	1,0702	1,0702		

Paragraaf 5880000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van matige tot ernstige actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij

Paragraphe 5880000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active modérée à sévère chez des bénéficiaires

rechthebbenden ouder dan 6 jaar bij wie de volgende 3 voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Inadequate respons op andere DMARD's waaronder ten minste één TNF-remmer, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialitieit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen dosering voor pediatrische juveniele iodiopathische artritis patiënten met een lichaamsgewicht tot 75 kg van 10 mg/kg, berekend op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt bij elke toediening. Pediatrische patiënten met een gewicht van 75 kg of meer dienen de volwassen dosering te krijgen, van 750 mg (3 flacons) voor een lichaamsgewicht tussen 75 kg en 100 kg en van 1000 mg (4 flacons) voor een lichaamsgewicht boven de 100 kg. Na de eerste infusie dient ORENCIA toegediend te worden op week 2 en 4 en daarna elke 4 weken.

c) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ingevuld, gedateerd en ondertekend door een arts-specialist in reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele tegelijkertijd:idiopathische artritis die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

4. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt f) hieronder.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

âgés de plus de 6 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse inadéquate à d'autres DMARDs incluant au moins un anti-TNF, administré à la dose optimale après 3 mois de traitement. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du paragraphe du chapitre IV qui lui sont applicables;

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée pour des patients pédiatriques ayant une arthrite juvénile iodiopathique et pesant moins de 75 kg de 10 mg/kg, calculée en fonction du poids corporel lors de chaque administration. Les patients pédiatriques pesant 75 kg ou plus doivent recevoir une dose correspondant à celle de l'adulte, de 750 mg (3 flacons) pour un poids corporel entre 75 kg et 100 kg et de 1000 mg (4 flacons) pour un poids corporel au-dessus de 100 kg. Après la première infusion, ORENCIA doit être administré aux semaines 2 et 4, puis toutes les 4 semaines.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. Mentionne le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

4. S'engage communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point f) ci-dessous.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de terugbetaling toegestaan worden voor een periode van maximum 6 maanden.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le remboursement sera autorisé pour une période maximale de 6 mois.

e) De toelatingen voor terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20 % van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling;

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;

2. Het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

2. Mentionne le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven in de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus aux points c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel abatacept met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept, adalimumab, infliximab, rituximab, tocilizumab, certolizumab pegol of golimumab is nooit toegelaten.

h) Le remboursement simultané de la spécialité ayant comme principe actif abatacept avec les spécialités ayant comme principe actif etanercept, adalimumab, infliximab, rituximab, tocilizumab, certolizumab pegol ou golimumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag van terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit ORENCIA voor actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 5880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

| | | |

- ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de patiënt)
- op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt werd gewogen)

- de geraamde vereiste posologie voor pediatrische JIA patiënten met een lichaamsgewicht tot 75 kg van 10 mg/kg, en voor patiënten met een lichaamsgewicht van 75 kg of meer de volwassen dosering wat een

  aantal verpakkingen van 250 mg per infusie betekent :
  - van 1 verpakking (lichaamsgewicht minder dan 25 kg): ⊔⊔ (1)
  - van 2 verpakkingen (lichaamsgewicht tussen 25 en 50 kg): ⊔⊔ (1)
  - van 3 verpakkingen (lichaamsgewicht tussen 50 en 100 kg): ⊔⊔ (1)
  - van 4 verpakkingen (lichaamsgewicht boven 100 kg): ⊔⊔ (1)

- wat, voor een behandeling gedurende 6 maanden, het aantal nodige verpakkingen brengt op een totaal
  van ⊔⊔ (maximum 8) x ⊔⊔ (1) = ⊔⊔verpakkingen van 250 mg

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de <u>multidisciplinaire zorg</u> van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

<u>IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis</u> <u>(naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

V – (Indien van toepassing):
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

☐ (11) Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)(17)
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang) (14)
Gedurende: ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (19)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (RIZIV n°)

⊔⊔ / ⊔⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit ORENCIA voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 5880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die ouder is dan 6 jaar reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit ORENCIA gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20 % van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis, in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan heeft deze patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit ORENCIA gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- het gewicht van mijn patiënt:
  - ␣␣␣ kg (gewicht van de patiënt)
  - op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de patiënt werd gewogen)

- het aantal verpakkingen van 250 mg per infusie:
  - van 1 verpakking (lichaamsgewicht minder dan 25 kg): ␣␣ (1)
  - van 2 verpakkingen (lichaamsgewicht tussen 25 en 50 kg): ␣␣ (1)
  - van 3 verpakkingen (lichaamsgewicht tussen 50 en 100 kg): ␣␣ (1)
  - van 4 verpakkingen (lichaamsgewicht boven 100 kg): ␣␣ (1)

- wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op een totaal van:
  ␣␣ (maximum 13) x ␣␣ verpakkingen van 250 mg.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. ␣ Ik ben verbonden sinds ␣␣␣ maanden (sinds ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de <u>multidisciplinaire zorg</u> van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ␣)

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of van de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire de première demande de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité ORENCIA pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active (§ 5880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que les conditions figurant au point a) du § 5880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité ORENCIA chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

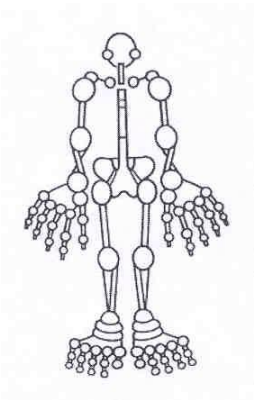
III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'ORENCIA (cochez et complétez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé de 6 ans et plus qui présente une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active modérée à sévère, et qu'il a déjà reçu au préalable de façon optimale des traitements de fond, dont l'anti-TNF suivant ␣␣␣␣␣␣␣␣.
(NB : Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

Celui-ci, utilisé à dose optimale pendant au moins 3 mois, a donné lieu à une réponse inadéquate.

Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;

J'atteste que j'ai observé cliniquement une synovite active :
- le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date de l'examen clinique) (6)
- au niveau des articulations suivantes (au moins quatre)
  (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)(7) :



Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une

réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
- ⊔ [8] Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- ⊔ [9] Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ORENCIA en association avec le méthotrexate pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte:

- que le poids de mon patient est:
  - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du patient)
  - le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le patient a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire pour des patients pédiatriques avec AJI pesant moins de 75 kg est de 10 mg/kg, et pour les patients pédiatriques pesant 75 kg ou plus une dose correspondant à celle de l'adulte, ce qui mène à:

  un nombre de conditionnements de 250 mg par perfusion à raison
  - de 1 (poids corporel au-dessous 25 kg): ⊔⊔[1]
  - de 2 (poids corporel entre 25 kg et 50 kg): ⊔⊔[1]
  - de 3 (poids corporel entre 50kg et 100 kg): ⊔⊔[1]
  - de 4 (poids corporel au-dessus de 100 kg): ⊔⊔[1]

- ce qui, pour le premier traitement de 6 mois, porte le nombre de conditionnements nécessaires à un total de :
  ⊔⊔ (maximum 8) x ⊔⊔[1] = ⊔⊔ conditionnements de 250mg

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
   au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge <u>pluridisciplinaire</u> de la rhumatologie pédiatrique:
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……
   ……
   ……

   2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
   ……
   ……
   ……
   …… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

<u>IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI):</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

V – (Le cas échéant):
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

☐ (11) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
……. (traitement anti-tuberculeux administré) (17)
Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début) (14)
Durant ␣␣␣ semaines (durée du traitement) (19)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation destiné au pharmacien hospitalier :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité ORENCIA pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active (§ 5880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé de 6 ans et plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité ORENCIA pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ORENCIA pendant une période de 12 mois. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte:

- que le poids de mon patient est:
  - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du patient)
  - le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le patient a été pesé)

- le nombre de conditionnements de 250 mg par perfusion à raison
  - de 1 (poids corporel au-dessous 25 kg): ⊔⊔(1)
  - de 2 (poids corporel entre 25 kg et 50 kg): ⊔⊔(1)
  - de 3 (poids corporel entre 50kg et 100 kg): ⊔⊔(1)
  - de 4 (poids corporel au-dessus de 100 kg): ⊔⊔(1)

- ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à:
  ⊔⊔ (maximum 13) x ⊔⊔(1) = ⊔⊔ conditionnements de 250mg

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
   au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……
   ……
   ……

   2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
   ……
   ……
   ……
   …… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ORENCIA 250 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AA24
	0792-432	***1 injectieflacon 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 250 mg***	***1 flacon injectable 250 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 250 mg***		***253,49***	***253,49***		
B-255 *	0792-432	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 250 mg	1 flacon injectable 250 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 250 mg		275,8100	275,8100		
B-255 **	0792-432	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 250 mg	1 flacon injectable 250 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 250 mg		268,7000	268,7000		

Paragraaf 5900100

§ 5900100 is geschrapt op 01/09/2025.

Paragraaf 5900200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van denosumab wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van botverlies gerelateerd aan de hormoonablatie bij een rechthebbende met prostaatkanker die ofwel een orchiëctomie heeft ondergaan, ofwel een behandeling met GnRH-agonisten of -antagonisten ondergaat, en bovendien aan tenminste één van de volgende voorwaarden voldoet op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding:

- ofwel een antecedent vertonen van een wervelfraktuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek;

Paragraphe 5900100

§ 5900100 est supprimé au 01/09/2025.

Paragraphe 5900200

a) La spécialité pharmaceutique à base de dénosumab fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif chez un bénéficiaire atteint de cancer de la prostate qui a subi un orchiectomie, ou qui suit un traitement par des agonistes ou antagonistes de la GnRH, et qui répond à au moins une des conditions suivantes au moment de la première demande d'autorisation de remboursement :

- soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique;

- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en dat minder dan 6 maanden oud is;

- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van < - 1 ter hoogte van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en dat minder dan 6 maanden oud is.

b) Daartoe vult de behandelende arts het aanvraagformulier in bijlage A van deze paragraaf in waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie toe. Hij verklaart tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 2 verpakkingen per jaar.

d) Op grond van dit aanvraagformulier reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden en 6 verpakkingen.

e) Op basis van het aanvraagformulier in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek “verlenging” door de behandelende arts die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 36 maanden. De behandelend arts verklaart tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van de specialiteit op basis van denosumab.

- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence par genre biologique, < - 2.5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) lors d’un examen récent réalisé par la technique de l’absorptiométrie radiologique à double énergie et datant de moins de six mois;

- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence par genre biologique, < - 1 au niveau de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d’un examen récent réalisé par la technique de l’absorptiométrie radiologique à double énergie et datant de moins de six mois.

b) A cet effet, le médecin traitant remplit le formulaire de demande qui se trouve à l’annexe A du présent paragraphe qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l’absorptiométrie radiologique. Il déclare également être conscient qu'il est opportun d'instaurer un autre traitement antirésorptif lors de l'arrêt du traitement avec la spécialité à base de dénosumab en raison de l'effet rebond.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 2 conditionnements par an.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 36 mois et à 6 conditionnements.

e) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin traitant qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 36 mois. Le médecin traitant déclare également être conscient qu'il est opportun d'instaurer un autre traitement antirésorptif lors de l'arrêt du traitement avec la spécialité à base de dénosumab en raison de l'effet rebond.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n’est jamais autorisé pendant les 6 mois qui suivent l’administration de la spécialité pharmaceutique à base de denosumab.

Bijlage A :
Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab voor de behandeling van botverlies gerelateerd aan de hormoonablatie bij een rechthebbende met prostaatkanker (§ 5900200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

☐ **II – Eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab voor de behandeling van botverlies gerelateerd aan de hormoonablatie:**

De rechthebbende heeft prostaatkanker en heeft ofwel een orchiëctomie ondergaan, of ondergaat een behandeling met GnRH -agonisten of –antagonisten, en voldoet bovendien aan tenminste één van de volgende voorwaarden :

☐ vertoont een antecedent van een wervelfractuur, gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek. Het protocol van de radiographie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

☐ vertoont een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie (DXA) en dat minder dan 6 maanden oud is. Het protocol van de radiologische absorptiometrie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

☐ vertoont een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van < - 1 ter hoogte van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie (DXA) en dat minder dan 6 maanden oud is. Het protocol van de radiologische absorptiometrie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

Op basis van deze elementen vraag ik de toestemming tot vergoeding aan voor de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab 60 mg SC 1x/6 maanden voor een duur van 36 maanden (max. 6 verpakkingen).

OF

☐ **III – Verlenging machtiging tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab :**

De rechthebbende bekwam eerder reeds een machtiging tot vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab van minstens 12 maanden op basis van de voorwaarden uit § 5900200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Op basis van deze elementen vraag ik de verlenging aan van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab 60 mg SC 1x/6 maanden voor een nieuwe periode van 36 maanden (max. 6 verpakkingen).

IV – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A :
Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de denosumab dans le traitement de la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif chez un bénéficiaire atteint de cancer de la prostate (§ 5900200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

Je, soussigné, médecin traitant, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 5900200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de denosumab.

Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de denosumab avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques appartenant au groupe de remboursement B-230 (biphosphonates, raloxifène, teriparatide et romosozumab) ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 ou B-279 n'est pas autorisé pendant les 6 mois qui suivent l'administration de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab.

Je déclare également être conscient qu'il est opportun d'instaurer un autre traitement antirésorptif lors de l'arrêt du traitement avec la spécialité à base de dénosumab en raison de l'effet rebond.

☐ **II – 1ère demande pour la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab pour le traitement de la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif:**

Le bénéficiaire atteint un cancer de la prostate et a subi un orchiectomie, ou suit un traitement par des agonistes ou antagonistes de la GnRH et répond à au moins une des conditions suivantes:

☐ Présente un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée démontré par un examen radiologique. Le protocole de l'examen radiologique est joint en annexe.

☐ Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence par genre biologique, < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA) et datant de moins de six mois. Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.

☐ Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence par genre biologique, < - 1 au niveau de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA) et datant de moins de six mois. Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.

Sur base de ces éléments, je demande d'accorder le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab 60 mg SC 1x/6 mois, pour une période de 36 mois (max. 6 conditionnements).

OU

☐ **III – Prolongation de l'autorisation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab:**

Le bénéficiaire a déjà obtenu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 12 mois par la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab sur base des conditions du § 5900200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je sollicite la prolongation du traitement par la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab 60 mg SC 1x/6 mois pour une nouvelle période de 36 mois (max. 6 conditionnements).

IV – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1|_| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CONEXXENCE 60 mg		FRESENIUS KABI						ATC: M05BX04
B-230	5803-531	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	5803-531				***80,67***	***80,67***		
B-230 *	7748-114	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7748-114	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		

EVFRAXY 60 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: M05BX04
B-230	4984-431	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	4984-431				***80,67***	***80,67***		
B-230 *	7748-189	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7748-189	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		

JUBBONTI 60 mg		SANDOZ						ATC: M05BX04
B-230	4986-089	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	4986-089				***80,67***	***80,67***		
B-230 *	7747-918	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7747-918	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		

JUNOD 60 mg		GEDEON RICHTER						ATC: M05BX04
B-230	4947-198	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	4947-198				***80,67***	***80,67***		

B-230 *	7748-247	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7748-247	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		

OSVYRTI 60 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: M05BX04
B-230	4986-758	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	4986-758				***80,67***	***80,67***		
B-230 *	7747-926	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7747-926	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		

PROLIA 60 mg		AMGEN						ATC: M05BX04
B-230	2726-362	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioR	99,40	99,40	8,50	12,80
	2726-362				***80,67***	***80,67***		
B-230 *	0756-734	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioR	92,6200	92,6200		
B-230 **	0756-734	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioR	85,5100	85,5100		

STOBOCLO 60 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: M05BX04
B-230	4932-984	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	4932-984				***80,67***	***80,67***		
B-230 *	7746-878	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7746-878	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		

Paragraaf 5910000

§ 5910000 is geschrapt op 01/05/2023.

Paragraphe 5910000

§ 5910000 est supprimé au 01/05/2023.

Paragraaf 5920000

§ 5920000 is geschrapt op 01/04/2021.

Paragraphe 5920000

§ 5920000 est supprimé au 01/04/2021.

Paragraaf 5930000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt bij rechthebbenden van 18 jaar oud of meer, voor de behandeling van arteriële pulmonale hypertensie (idiopathisch , erfelijk of geassocieerd PHA) , zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), met uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel, met uitsluiting van chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie, met uitsluiting van pulmonale veno-occlusive ziekte en pulmonale capillair haemangiomatose en met uitsluiting van functionele klassen NYHA I en IV.

De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

Paragraphe 5930000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, pour le traitement d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP idiopathique, héréditaire ou associée), telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), à l'exclusion des formes des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire, à l'exclusion de l'hypertension thromboembolique chronique, à l'exclusion des formes associées à une maladie pulmonaire veino-occlusive ou à une hémangiomatose capillaire pulmonaire et à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et IV.

Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale vergoedbare posologie die de 40 mg per dag niet mag overschrijden met een maximum van 2 tabletten van 20 mg per dag genomen in één keer.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 40 mg par jour, à raison de maximum 2 comprimés de 20 mg en 1 prise par jour.

c) De vergoeding hangt af van het ter beschikking stellen aan de ziekenhuisapotheek, voorafgaand aan de aflevering, van een aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door een arts specialist, in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig:

1. de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en de bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt;

2. aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie en dat het aantal patiënten met PAH gevolgd in zijn dienst voor PHA hoger is of was dan 20 gedurende de laatste 12 maanden;

3. dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste, cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;

2. atteste qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire et que le nombre de patients avec HTAP pris en charge dans son service pour HTAP est ou a été supérieur à 20 pendant les 12 derniers mois;

3. s'engage à mettre à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor periodes van 12 maanden.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois.

e) Voor zover de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie, beschikt over een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier in overeenstemming met de bepalingen van punt c) hierboven, wordt de terugbetaling van de behandeling toegestaan voor een hernieuwbare periode van 1 jaar.

e) Pour autant que le pharmacien hospitalier dispose préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande complété et signé en conformité avec les dispositions du point c) ci-dessus, le remboursement du traitement est autorisé pour une période de 1 an renouvelable.

f) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

f) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ADCIRCA (§ 5930000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende, arts-specialist, erkend in

⊔ cardiologie
⊔ pneumologie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt is 18 jaar oud of meer die voldoet aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 5930000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de vormen geassocieerde aan chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) inoperabel of persisterend na interventie;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de vormen geassocieerde aan een pulmonale veno-occlusive ziekte (PVOD) of een pulmonale capillair haemangiomatose (PCH);
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I en IV;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechter hartskatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

Ik bevestig dat het aantal patiënten die in mijn dienst jaarlijks voor pulmonale arteriële hypertensie opgevolgd worden, hoger of gelijk aan 20 is.

III – Toestand van de patiënt voor wie de toediening van ADCIRCA aangewezen is (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan arteriële pulmonale hypertensie (APHT), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013),

⊔ Idiopathisch (IPAH)
⊔ Familiaal (HPAH)
⊔ Geassocieerd met (APAH) (met uitsluiting van chronische tromboembolische pulmonale hypertensie en van pulmonale veno-occlusive ziekte en pulmonale capillair haemangiomatose)

De functionele NYHA klasse is de volgende: ⊔⊔⊔ (in Romeinse cijfers)

Ik beschik over alle bewijselementen van de diagnose en de opvolging van de patiënt en ik verbind mij ertoe om alle bewijselementen die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer (met name in geval van eerste aanvraag een rechter hartkatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartsdebiet en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk ≥ 25 mm Hg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg, tesamen met een functionele evaluatie door een staptest van < 500 m in 6 minuten).

IV – Periode van toediening van ADCIRCA (vul de passende vakjes in):

IV. 1
⊔ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit ADCIRCA.

Ik bevestig dat deze patiënt nood heeft aan de vergoeding van de specialiteit ADCIRCA met een maximale posologie van 40 mg/dag (2 x 20 mg) voor een eerste periode van 12 maanden.

IV. 2
⊔ Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding van de specialiteit ADCIRCA, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ADCIRCA bekomen op basis van de voorwaarden van § 5930000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Ik vraag de terugbetaling voor een periode van 12 maanden om de behandeling met ADCIRCA te kunnen verder zetten aangezien de patiënt klinisch verbeterde.

Daarenboven verbind ik mij ertoe om de behandeling nauwkeurig op te volgen met echocardiografie en 6 minuten wandeltest of andere technische onderzoeken elke 6 maanden dat ik op beschikking van de adviserend geneesheer zal houden.

V – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol dewelke de verschillende uitgevoerde metingen en het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest bevat, (enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit ADCIRCA bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 5930000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ADCIRCA (§ 5930000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

| | | |

IV. 2

⊔ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité ADCIRCA, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ADCIRCA sur base des conditions du § 5930000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Je demande le remboursement pour une période de 12 mois afin de poursuivre le traitement avec ADCIRCA vu que le patient en en a tiré un bénéfice sur le plan clinique.

De plus, je m'engage à suivre le traitement d'une manière précise avec échographie cardiaque et test de marche de 6 minutes tous les 6 mois ou tout autre examen technique probant dont je tiendrai les résultats à disposition du médecin-conseil.

V – Identification du médecin spécialiste mentionné à point II ci-dessus:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche.
(uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité ADCIRCA sur base des conditions du § 5930000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ADCIRCA 20 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: G04BE08
	0755-116	***56 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***56 comprimés pelliculés, 20 mg***		***426,05***	***426,05***		
A-70 *	0755-116	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		8,1914	8,1914		
A-70 **	0755-116	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		8,0645	8,0645		
ADCIRCA 20 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: G04BE08
	7736-747	***56 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***56 comprimés pelliculés, 20 mg***		***426,05***	***426,05***		
A-70 *	7736-747	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		8,1914	8,1914		
A-70 **	7736-747	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		8,0645	8,0645		

Paragraaf 5940000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van een behandeling van tricholeucocyten-leukemie (haarcelleukemie).

De vergoeding mag worden toegestaan voor maximum twee behandelingen van 5 dagen per periode van twaalf maanden.

De vergoeding mag niet worden toegestaan als er in het raam van de bovengenoemde indicatie gelijktijdig een machtiging is verleend voor de specialiteit INTRON A of ROFERON A.

De voorschrijvende geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 5940000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'un traitement d'une leucémie à tricholeucocytes.

Ce remboursement peut être accordé à concurrence de maximum deux cures de 5 jours par période de douze mois.

Le remboursement ne peut pas être accordé s'il y a une autorisation simultanée pour la spécialité INTRON A ou ROFERON A, dans le cadre de l'indication susvisée.

Le médecin prescripteur spécialiste, respon-sable du traitement doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LITAK 2 mg/ml			LIPOMED					ATC: L01BB04
	0755-124	***1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml***	***1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml***		***312,85***	***312,85***		
A-28 *	0755-124	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 2 mg/mL		338,7300	338,7300		
A-28 **	0755-124	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 2 mg/mL		331,6200	331,6200		

Paragraaf 5950000

De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend met een vergoede therapie van interferon alfa-2b of peginterferon alfa-2b, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, en door één positief serum HCV-RNA.

De betrokken rechthebbenden voor een combitherapie zijn:

- ofwel naïeve patiënten, met inbegrip van patiënten met een klinische stabiele HCV + HIV co-infectie;
- ofwel patiënten in herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) in monotherapie of een bitherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat de betrokken rechthebbende, bij het instellen van de behandeling met een specialiteit die ribavirine en interferon alfa- 2b respectievelijk peginterferon alfa-2b combineert, voldoet aan de voorwaarden hiervoor genoemd en aan deze van specialiteiten op basis van interferon alfa- 2b (hoofdstuk IV § 420302) of specialiteiten op basis van peginterferon alfa-2b (hoofdstuk IV § 2350200).

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering van 1.400 mg per dag.

Paragraphe 5950000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec un traitement remboursé par interféron alfa-2b, ou par peginterféron alfa-2b, pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique démontrée par une élévation des ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, et par un ARN-VHC sérique positif.

Les bénéficiaires concernés pour une combithérapie sont:

- soit des patients naïfs y compris des patients stables co-infectés par le VHC + VIH;
- soit des patients en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) en monothérapie ou une bithérapie comprenant un interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) plus ribavirine.

Le remboursement est accordé a condition que, à l'initiation du traitement associant une spécialité à base de ribavirine avec respectivement l'interféron alfa- 2b ou le peginterféron alfa-2b, le bénéficiaire concerné remplit les conditions mentionnées ci-avant ainsi que celles de spécialités à base d'interféron alfa- 2b (chapitre IV § 420302) ou les spécialités à base de peginterféron alfa-2b (chapitre IV § 2350200).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1.400 mg/jour.

Op basis van de aanvraag via hoofdstuk IV § 420302 of § 2350200, opgesteld door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, waarin uitdrukkelijk de voorgeschreven dosering en de gewenste dosis wordt vermeld, zich ertoe verbindend het bewijsmateriaal betreffende de situatie van de patiënt ter beschikking te houden, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 24 weken is beperkt.

Deze machtigingen tot vergoeding van een specialiteit op basis van ribavirine gebruikt in associatie met een vergoede therapie van een specialiteit op basis van interferon alfa-2b of een specialiteit op basis van peginterferon alfa-2b mogen nadien vernieuwd worden voor één enkele periode van maximum 24 weken, via de bepalingen van hoofdstuk IV § 420302 of § 2350200.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ribavirine met de specialiteiten COPEGUS, REBETOL, ROFERON of PEGASYS is nooit toegestaan.

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten op basis van ribavirine

Vraag:

In welke mate mag een farmaceutische specialiteit op basis van ribavirine terugbetaald worden, indien de behandeling niet gecombineerd wordt met interferon?

Antwoord:

Indien een patiënt geniet van de terugbetaling van een nieuw geneesmiddel tegen hepatitis C en indien, overeenkomstig de laatste internationale aanbevelingen van toepassing (EASL / AASLD-IDSA), een combinatietherapie met ribavirine nodig is, vervalt de verplichting om ribavirine met interferonen te combineren en wordt ribavirine terugbetaald zonder voorafgaande machtiging, op basis van de machtiging die werd toegekend voor de terugbetaling van een nieuw geneesmiddel tegen hepatitis C, waarmee ribavirine gecombineerd wordt.

Sur base d'une demande via le chapitre IV § 420302 ou § 2350200, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la posologie prescrite et le dosage souhaité, tout en s'engageant à tenir a disposition les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée a 24 semaines maximum.

Ces autorisations de remboursement d'une spécialité à base de ribavirine, utilisé en association avec un traitement remboursé par une spécialité à base d'interféron alfa-2b ou une spécialité a base de peginterféron alfa-2b peuvent être renouvelées à terme pour une seule période de 24 semaines maximum, selon les critères du chapitre IV § 420302 ou § 2350200.

Le remboursement simultané de la spécialité à base de ribavirine avec les spécialités COPEGUS, REBETOL, ROFERON ou PEGASYS n'est jamais autorisé.

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques à base de ribavirine

Question :

Dans quelle mesure une spécialité pharmaceutique à base de ribavirine peut-elle être remboursée, si le traitement n'est pas combiné avec de l'interféron ?

Réponse :

Si un patient bénéficie du remboursement d'un nouveau traitement de l'hépatite C et si, en accord avec les dernières recommandations internationales d'application (EASL/ AASLD-IDSA), un traitement combiné avec la ribavirine est nécessaire, l'obligation de combiner la ribavirine avec l'interféron est supprimée, et la ribavirine est remboursable sans autorisation préalable, sur base de l'autorisation accordée pour le remboursement du nouveau traitement de l'hépatite C auquel la ribavirine est combinée.

Paragraaf 5960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sunitinib komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een niet operatief te verwijderen of gemetastaseerde goed gedifferentieerde neuro-endocriene tumor van de pancreas die een ziekteprogressie vertoont.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) Alle rechthebbenden moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden.

Indien de CT-scan of NMR een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een NMR moeten plaats vinden.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de

Paragraphe 5960000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sunitinib fait l'objet d' un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une tumeur neuroendocrine du pancréas bien différenciée, non résécable ou métastasée en état de progression.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige.

Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en

behandeling en die erkend is in de medische oncologie of de gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

d) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 37,5 mg /dag tot maximum 50 mg per dag.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die gelijktijdig :

- verklaart dat de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende en meer bepaald dat de medische beeldvorming uitgevoerd na week 12 op overtuigende wijze, het ontbreken van progressie aantoont ten opzichte van de vorige evaluatie;

- verklaart te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord vermeldt voor de behandeling die wordt toegepast;

- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- er zich toe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een NMR minstens om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

- er zich toe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord bedoeld in e).

oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose allant de 37,5 mg/jour jusque maximum 50 mg par jour.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et décrit au point c), qui simultanément :

- atteste que les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du bénéficiaire et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines, montre clairement l'absence de progression par rapport à l'évaluation précédente;

- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

- s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN au moins toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie;

- s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point e).

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker.
Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit SUTENT (§ 5960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de medische oncologie of gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie;

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist

☐ in de medische oncologie

of

☐ in de gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 5960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van SUTENT bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

III – Toestand van de patiënt die de toediening van SUTENT momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een niet operatief te verwijderen of gemetastaseerde goed gedifferentieerde neuro-endocriene tumor van de pancreas die een ziekteprogressie vertoont.

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ datum bij de welke de behandeling met SUTENT beslist werd.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren, om de 12 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist van een klinische evaluatie met onder andere een medische beeldvorming door middel van een CT-scan of een NMR.

⊔ Ik verklaar dat het om een eerste periode van 12 weken behandeling gaat die op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ gestart werd met een klinische evaluatie met een CT-scan of een NMR die dus een eerste keer op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ werd uitgevoerd.

⊔ ik verklaar dat deze patiënt al ten minste één periode van 12 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische evaluatie, met name met een CT-scan of een NMR , die op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ werd uitgevoerd, aantoont dat de behandeling dient verder gezet te worden gezien de patiënt er een klinisch voordeel mee ervaart. Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende klinische evaluatie voorzien ten laatste op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔. (= + 12 weken).

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met SUTENT te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet ten opzichte van de vorige evaluatie en om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport (minstens om de 12 weken opgesteld en die, op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt), de protocollen van de medische beeldvorming evenals het hierboven vermelde rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit SUTENT nodig heeft voor een reeds lopende behandeling met een posologie van 37,5 mg/dag tot 50 mg/dag.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in medische oncologie of in de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres. RIZIV nummer);

| | | |

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente tumeur neuroendocrine du pancréas bien différenciée, non résécable ou métastasée et dont la maladie progresse.

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣, au cours de laquelle le traitement par SUTENT a été décidé.

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation d'une évaluation clinique ainsi que d'une évaluation par imagerie médicale par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

␣ J'atteste qu'il s'agit de la première période de 12 semaines de traitement qui a débuté le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣, avec une évaluation clinique par CT-scan ou par RMN qui a donc été pour la première fois le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣.

␣ J'atteste que ce patient a déjà reçu au moins une période de traitement de 12 semaines, et que la précédente évaluation clinique, notamment par CT-scan ou par RMN, qui a été effectuée le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣, démontre que le traitement doit être poursuivi car le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique. Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣; (= 12 semaines + tard).

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par SUTENT en cas de constatation de progression de l'affection par rapport à l'évaluation précédente, en dépit du traitement en cours, et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins toutes les 12 semaines de traitement et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SUTENT pour le traitement actuellement en cours, avec un schéma posologique allant de 37.5 mg/jour à 50 mg/jour.

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_| (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SUNITINIB EG 12,5 mg			EG					ATC: L01EX01
	7734-510	***30 capsules, hard, 12,5 mg***	***30 gélules, 12,5 mg***		***469,04***	***469,04***		
A-65 *	7734-510	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,8097	16,8097		

A-65 **	7734-510	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,5727	16,5727		

SUNITINIB EG 25 mg		EG						ATC: L01EX01
	7734-528	***30 capsules, hard, 25 mg***	***30 gélules, 25 mg***		***938,08***	***938,08***		
A-65 *	7734-528	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,3823	33,3823		
A-65 **	7734-528	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,1453	33,1453		

SUNITINIB EG 50 mg		EG						ATC: L01EX01
	7734-536	***30 capsules, hard, 50 mg***	***30 gélules, 50 mg***		***1876,17***	***1876,17***		
A-65 *	7734-536	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,5283	66,5283		
A-65 **	7734-536	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,2913	66,2913		

SUNITINIB KRKA 12,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L01EX01
	7732-134	***30 capsules, hard, 12,5 mg***	***30 gélules, 12,5 mg***		***469,04***	***469,04***		
A-65 *	7732-134	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,8097	16,8097		
A-65 **	7732-134	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,5727	16,5727		

SUNITINIB KRKA 25 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L01EX01
	7732-167	***30 capsules, hard, 25 mg***	***30 gélules, 25 mg***		***938,08***	***938,08***		
A-65 *	7732-167	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,3823	33,3823		
A-65 **	7732-167	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,1453	33,1453		

SUNITINIB KRKA 50 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L01EX01
	7732-175	***30 capsules, hard, 50 mg***	***30 gélules, 50 mg***		***1876,17***	***1876,17***		
A-65 *	7732-175	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,5283	66,5283		
A-65 **	7732-175	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,2913	66,2913		

SUNITINIB SANDOZ 12,5 mg		SANDOZ						ATC: L01EX01
	7731-912	***30 capsules, hard, 12,5 mg***	***30 gélules, 12,5 mg***		***469,04***	***469,04***		
A-65 *	7731-912	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,8097	16,8097		
A-65 **	7731-912	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,5727	16,5727		

SUNITINIB SANDOZ 25 mg		SANDOZ						ATC: L01EX01
	7731-920	***30 capsules, hard, 25 mg***	***30 gélules, 25 mg***		***938,08***	***938,08***		
A-65 *	7731-920	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,3823	33,3823		
A-65 **	7731-920	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,1453	33,1453		

SUNITINIB SANDOZ 50 mg		SANDOZ						ATC: L01EX01
	7731-938	***30 capsules, hard, 50 mg***	***30 gélules, 50 mg***		***1876,17***	***1876,17***		
A-65 *	7731-938	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,5283	66,5283		
A-65 **	7731-938	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,2913	66,2913		

SUNITINIB TEVA 12,5 mg		AREGA PHARMA						ATC: L01EX01
	7732-043	***28 capsules, hard, 12,5 mg***	***28 gélules, 12,5 mg***		***437,77***	***437,77***		
A-65 *	7732-043	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,8268	16,8268		
A-65 **	7732-043	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	G	16,5729	16,5729		

SUNITINIB TEVA 25 mg		AREGA PHARMA						ATC: L01EX01
	7732-050	***28 capsules, hard, 25 mg***	***28 gélules, 25 mg***		***875,55***	***875,55***		

A-65 *	7732-050	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,3996	33,3996		
A-65 **	7732-050	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	33,1457	33,1457		

SUNITINIB TEVA 50 mg		AREGA PHARMA					ATC: L01EX01	
	7732-068	***28 capsules, hard, 50 mg***	***28 gélules, 50 mg***		***1751,08***	***1751,08***		
A-65 *	7732-068	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,5446	66,5446		
A-65 **	7732-068	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	66,2907	66,2907		

SUTENT 12,5 mg		Pfizer					ATC: L01EX01	
	0785-352	***28 capsules, hard, 12,5 mg***	***28 gélules, 12,5 mg***		***437,77***	***437,77***		
A-65 *	0785-352	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	R	16,8268	16,8268		
A-65 **	0785-352	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	R	16,5729	16,5729		

SUTENT 25 mg		Pfizer					ATC: L01EX01	
	0785-360	***28 capsules, hard, 25 mg***	***28 gélules, 25 mg***		***875,54***	***875,54***		
A-65 *	0785-360	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	33,3993	33,3993		
A-65 **	0785-360	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	33,1454	33,1454		

SUTENT 50 mg		Pfizer					ATC: L01EX01	
	0785-378	***28 capsules, hard, 50 mg***	***28 gélules, 50 mg***		***1751,08***	***1751,08***		
A-65 *	0785-378	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	66,5446	66,5446		
A-65 **	0785-378	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	66,2907	66,2907		

Paragraaf 5990000

De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt toegediend voor de behandeling van chronische hyperurikemie bij patiënten:

a) die intolerant zijn voor allopurinol zoals aangetoond door documentatie van minstens één van volgende aandoeningen:

1. gedocumenteerd syndroom van Lyell of van Stevens-Johnson toegeschreven aan allopurinol,

2. of gedocumenteerde maculopapulaire rash die

2.1. verbeterde na stopzetting van de allopurinol behandeling,

2.2. of opnieuw optrad bij hervatten van de allopurinol behandeling,

3. of gedocumenteerde aplastische anemie of leukopenie toegeschreven aan allopurinol,

4. of gedocumenteerde hepatitis of interstitiële nefritis toegeschreven aan allopurinol,

5. of gedocumenteerde onaanvaardbare neveneffecten toegeschreven aan allopurinol;

b) of bij wie allopurinol gecontra-indiceerd is:

leverinsufficiëntie.

c) of die lijden aan matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring 30 – 59 ml/min) en bij wie ondanks een langzame optitratie volgens de richtlijnen van de EULAR onvoldoende effect van allopurinol bekomen wordt wegens sub-optimale dosering met allopurinol omwille van dosis-limiterende factoren;

d) of bij wie, ondanks een volgens de richtlijnen van de EULAR langzaam opgestarte en effect-getitreerde allopurinolbehandeling van minstens 10 weken, de serumuraatspiegel niet onder 6 mg/dl daalt of opnieuw 6 mg/dl of meer bedraagt.

Paragraphe 5990000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est administrée pour le traitement d'une hyperuricémie chez des patients:

a) qui sont intolérants à l'allopurinol tel que démontré par au moins une des conditions suivantes :

1. syndrome de Lyell ou syndrome de Stevens-Johnson documenté, attribué à l'allopurinol,

2. ou un rash maculopapulaire documenté qui

2.1. s'est amélioré après l'arrêt du traitement avec l'allopurinol,

2.2. ou est réapparu lors de la reprise du traitement avec l'allopurinol,

3. ou une anémie aplasique ou une leucopénie documentée et attribuée à l'allopurinol,

4. ou une hépatite ou une néphrite interstitielle documentée et attribuée à l'allopurinol,

5. ou des effets indésirables inacceptables documentés et attribués à l'allopurinol;

b) ou chez qui l'allopurinol est contre-indiqué:

insuffisance hépatique

c) ou qui souffrent d'une insuffisance rénale modérée (clairance de créatinine 30 – 59 ml/min) et chez qui, malgré une titration lente de la dose d'allopurinol conformément aux directives de l'EULAR, l'effet obtenu est insuffisant en raison d'un dosage sous-optimal avec l'allopurinol du fait de facteurs limitant la dose;

d) ou chez qui, malgré un traitement avec l'allopurinol initié lentement conformément aux directives EULAR suivi par une titration selon l'effet, pendant au moins 10 semaines, le taux sérique d'acide urique ne

descend pas en dessous de 6 mg/dl ou monte à nouveau à 6 mg/dl ou plus.

Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan tenminste één van de bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) tot en met d) wordt voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend arts. De adviserend arts reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.

Pour la première demande, le médecin traitant transmet un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre qu'au moins une des conditions visées aux points a) à d) ci-dessus est remplie. Sur demande, le médecin précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois.

Deze machtiging tot vergoeding kan vernieuwd worden, telkens voor een periode van maximum 12 maanden, op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze para¬graaf, door voormelde arts aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. Desgevraagd bezorgt voormelde arts de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling.

Cette autorisation au remboursement peut être renouvelée pour des périodes de maximum 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin précité et transmis au médecin-conseil de l'organisme assureur. Sur demande, le médecin précité envoie les pièces justificatives au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Bijlage A:
Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit op basis van febuxostat (§ 5990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - ⊔ Eerste aanvraag (maximaal 6 maand):

Ik, ondergetekende, arts, verklaar dat de voormelde patiënt(e) lijdt aan een chronische hyperurikemie en behoort tot minstens één van de volgende categorieën:

⊔ intolerantie voor allopurinol zoals aangetoond door:

⊔ gedocumenteerd syndroom van Lyell of syndroom van Stevens-Johnson, toegeschreven aan allopurinol

⊔ gedocumenteerde maculopapulaire rash, die
⊔ verbeterde na stopzetting van de allopurinol behandeling

of
⊔ opnieuw optrad bij hervatten van de allopurinol behandeling

⊔ gedocumenteerde aplastische anemie of leukopenie toegeschreven aan allopurinol

⊔ gedocumenteerde hepatitis of interstitiële nefritis toegeschreven aan allopurinol

⊔ gedocumenteerde onaanvaardbare neveneffecten toegeschreven aan allopurinol

⊔ bij wie allopurinol gecontra-indiceerd is o.w.v. leverinsufficiëntie.

⊔ die lijdt aan matige nierinsufficiëntie (creatinine klaring 30 – 59 ml/min) en bij wie, ondanks een langzame optitratie volgens de richtlijnen van de EULAR, onvoldoende effect van allopurinol bekomen wordt wegens sub-optimale dosering met allopurinol omwille van dosis-limiterende factoren.

⊔ bij wie, ondanks een volgens de richtlijnen van de EULAR langzaam opgestarte en effect-getitreerde allopurinol behandeling van minstens 10 weken, de serumuraatspiegel niet onder 6 mg/dl daalt of opnieuw 6 mg/dl of meer bedraagt.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend arts .

III - ⊔ Vernieuwing (maximaal 12 maand):

Ik, ondergetekende, arts, vraag voor voormelde patiënt(e) die lijdt aan een chronische hyperurikemie een hernieuwing van de terugbetaling van de specialiteit op basis van febuxostat aan, waarbij de werkzaamheid van de specialiteit op basis van febuxostat wordt aangetoond door een serumuraatspiegel van minder dan 6 mg/dl.

⊔ serum uraatgehalte bedraagt recent ……...mg/dl

en

⊔ de behandeling met de specialiteit op basis van febuxostat wordt goed verdragen.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend arts.

IV - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A:
Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité à base de febuxostat (§ 5990000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - ⊔ Première demande (maximum 6 mois):

Je, soussigné médecin, déclare que l(e)(a) patient(e) ci-dessus, présente une hyperuricémie chronique et appartient à au moins une des catégories suivantes:

⊔ intolérance à l'allopurinol tel que démontré par :

⊔ syndrome de Lyell ou syndrome de Stevens-Johnson documenté, attribué à l'allopurinol

⊔ rash maculopapulaire documenté qui

⊔ s'est amélioré après l'arrêt du traitement avec l'allopurinol

ou

⊔ est réapparu lors de la reprise du traitement avec l'allopurinol

⊔ anémie aplasique ou leucopénie documentée, attribuée à l'allopurinol

⊔ hépatite ou néphrite interstitielle documentée, attribuée à l'allopurinol

⊔ des effets indésirables inacceptables documentés et attribués à l'allopurinol

⊔ chez qui l'allopurinol est contre-indiqué à cause d'une insuffisance hépatique.

⊔ qui souffre d'une insuffisance rénale modérée (clairance de créatinine 30 – 59 ml/min) et chez qui, malgré une titration lente de la dose d'allopurinol conformément aux directives de l'EULAR, l'effet obtenu est insuffisant en raison d'un dosage sous-optimal avec l'allopurinol du fait de facteurs limitant la dose.

⊔ chez qui, malgré un traitement avec l'allopurinol, initié lentement conformément aux directives EULAR suivi par une titration selon l'effet, pendant au moins 10 semaines, le taux sérique d'acide urique ne descend pas en dessous de 6 mg/dl ou monte à nouveau à 6 mg/dl ou plus.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

III - ⊔ Renouvellement (maximum 12 mois):

Je, soussigné, médecin, demande pour le patient mentionné ci-dessus, qui présente une hyperuricémie chronique, un nouveau remboursement pour la spécialité à base de fébuxostat, dont l'efficacité est démontré par un taux sérique d'acide urique . de moins que 6 mg/dl :

⊔ le taux sérique d'acide urique était récemment de ……...mg/dl

et

⊔ le traitement avec la spécialité à base de fébuxostat est bien toléré.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

ADENURIC 120 mg		MENARINI BENELUX						ATC: M04AA03
B-68	2878-429	28 filmomhulde tabletten, 120 mg	28 comprimés pelliculés, 120 mg	R	19,56	19,56	2,81	4,69
	2878-429				***10,60***	***10,60***		
B-68	2878-403	84 filmomhulde tabletten, 120 mg	84 comprimés pelliculés, 120 mg	R	31,38	31,38	4,78	8,04
	2878-403				***20,51***	***20,51***		
B-68 *	0754-291	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	R	0,3151	0,3151		
B-68 **	0754-291	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	R	0,2588	0,2588		
B-68 ***	0754-291	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	R	0,3060	0,3060	0,0569	0,0957

ADENURIC 80 mg		MENARINI BENELUX						ATC: M04AA03
B-68	2878-395	28 filmomhulde tabletten, 80 mg	28 comprimés pelliculés, 80 mg	R	19,56	19,56	2,81	4,69
	2878-395				***10,60***	***10,60***		
B-68	2878-411	84 filmomhulde tabletten, 80 mg	84 comprimés pelliculés, 80 mg	R	31,38	31,38	4,78	8,04
	2878-411				***20,51***	***20,51***		
B-68 *	0754-309	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	0,3151	0,3151		
B-68 **	0754-309	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	0,2588	0,2588		
B-68 ***	0754-309	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	0,3060	0,3060	0,0569	0,0957

FEBURIK 80 mg		LABORATOIRES S.M.B.						ATC: M04AA03
B-68	4121-661	28 omhulde tabletten, 80 mg	28 comprimés enrobés, 80 mg	G	19,56	19,56	2,81	4,69
	4121-661				***10,60***	***10,60***		
B-68	4132-049	84 omhulde tabletten, 80 mg	84 comprimés enrobés, 80 mg	G	31,38	31,38	4,78	8,04
	4132-049				***20,51***	***20,51***		
B-68 *	7727-233	1 omhulde tablet, 80 mg	1 comprimé enrobé, 80 mg	G	0,3151	0,3151		
B-68 **	7727-233	1 omhulde tablet, 80 mg	1 comprimé enrobé, 80 mg	G	0,2588	0,2588		
B-68 ***	7727-233	1 omhulde tablet, 80 mg	1 comprimé enrobé, 80 mg	G	0,3060	0,3060	0,0569	0,0957

FEBUXOSTAT AB 120 mg		AUROBINDO NV						ATC: M04AA03
B-68	3911-120	84 filmomhulde tabletten, 120 mg	84 comprimés pelliculés, 120 mg	G	29,54	29,54	4,53	7,61
	3911-120				***18,91***	***18,91***		
B-68 *	7725-898	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,2905	0,2905		
B-68 **	7725-898	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,2386	0,2386		
B-68 ***	7725-898	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,2842	0,2842	0,0539	0,0906

FEBUXOSTAT AB 80 mg		AUROBINDO NV						ATC: M04AA03
B-68	3911-112	84 filmomhulde tabletten, 80 mg	84 comprimés pelliculés, 80 mg	G	29,54	29,54	4,53	7,61
	3911-112				***18,91***	***18,91***		
B-68 *	7725-880	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2905	0,2905		
B-68 **	7725-880	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2386	0,2386		
B-68 ***	7725-880	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2842	0,2842	0,0539	0,0906

FEBUXOSTAT EG 120 mg		EG						ATC: M04AA03
B-68	4247-748	84 filmomhulde tabletten, 120 mg	84 comprimés pelliculés, 120 mg	G	30,61	30,61	4,68	7,86
	4247-748				***19,85***	***19,85***		
B-68 *	7724-362	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,3050	0,3050		

B-68 **	7724-362	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,2505	0,2505		
B-68 ***	7724-362	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,2969	0,2969	0,0557	0,0936

FEBUXOSTAT EG 80 mg		EG						ATC: M04AA03
B-68	4247-755	84 filmomhulde tabletten, 80 mg	84 comprimés pelliculés, 80 mg	G	30,61	30,61	4,68	7,86
	4247-755				***19,85***	***19,85***		
B-68 *	7724-354	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,3050	0,3050		
B-68 **	7724-354	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2505	0,2505		
B-68 ***	7724-354	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2969	0,2969	0,0557	0,0936

FEBUXOSTAT VIATRIS 120 mg		VIATRIS						ATC: M04AA03
B-68	3796-240	84 filmomhulde tabletten, 120 mg	84 comprimés pelliculés, 120 mg	G	31,38	31,38	4,78	8,04
	3796-240				***20,51***	***20,51***		
B-68 *	7724-180	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,3151	0,3151		
B-68 **	7724-180	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,2588	0,2588		
B-68 ***	7724-180	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,3060	0,3060	0,0569	0,0957

FEBUXOSTAT VIATRIS 80 mg		VIATRIS						ATC: M04AA03
B-68	3796-232	84 filmomhulde tabletten, 80 mg	84 comprimés pelliculés, 80 mg	G	31,38	31,38	4,78	8,04
	3796-232				***20,51***	***20,51***		
B-68 *	7724-172	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,3151	0,3151		
B-68 **	7724-172	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2588	0,2588		
B-68 ***	7724-172	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,3060	0,3060	0,0569	0,0957

Paragraaf 6010000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rufinamide wordt vergoed indien ze wordt toegediend als adjuvante therapie bij de behandeling van aanvallen van epilepsie in verband met het syndroom van Lennox-Gastaut bij echthebbenden van 1 jaar en ouder die gelijktijdig aan de twee volgende voorwaarden beantwoorden:

- de diagnose werd gesteld op basis van een EEG en van de klinische toestand,

- EN de rechthebbende antwoordt niet of onvoldoende, behalve in geval van intolerantie(s) of contra-indicatie(s), op ten minste twee voorafgaande behandelingen die enerzijds valproïnezuur (al dan niet geassocieerd aan een benzodiazepine) en anderzijds topiramaat en/of lamotrigine bevatten.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 45 mg/kg/dag bij rechthebbenden van 1 jaar tot en met 3 jaar, van 1000 mg per dag bij rechthebbenden met een gewicht < 30 kg, van 1800 mg per dag bij rechthebbenden met een gewicht tussen 30 en 50 kg, van 2400 mg per dag bij rechthebbenden met een gewicht tussen 50,1 kg en 70 kg en van 3200 mg per dag bij rechthebbenden met een gewicht > 70 kg.

c) Zowel voor een eerste aanvraag tot vergoeding als voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding, is de vergoeding afhankelijk van het ter beschikking stellen aan de adviserend-arts, voorafgaand aan de behandeling, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts specialist in de neuropediatrie, neuroloog met een erkenning in pediatrie, neuroloog, ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie of een neuropsychiater verbonden aan een referentiecentrum voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie.

Paragraphe 6010000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rufinamide fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement adjuvant des crises d'épilepsie associées au syndrome de Lennox-Gastaut chez les bénéficiaires âgés de 1 ans ou plus, répondant simultanément aux deux conditions suivantes:

- le diagnostic a été établi sur base d'un EEG et de la clinique,

- ET le bénéficiaire ne répond pas ou répond de manière insuffisante à au moins deux traitements antérieurs ayant comporté, sauf en cas d'intolérance(s) ou de contre-indication(s), d'une part l'acide valproïque, (associé ou non à une benzodiazépine), et, d'autre part, le topiramate et/ou la lamotrigine.

b) Le nombre de conditionnements remboursé tiendra compte d'une posologie maximale de 45 mg/kg/jour chez les bénéficiaires de 1 an à 3 ans inclus, de 1000 mg par jour chez les bénéficiaires de < 30 kg, de 1800 mg par jour chez les bénéficiaires dont le poids est compris entre 30 et 50 kg, de 2400 mg par jour chez les bénéficiaires dont le poids est compris entre 50,1 kg et 70 kg et de 3200 mg par jour chez les bénéficiaires de > 70 kg.

c) Qu'il s'agisse d'une première demande de remboursement ou d'une demande de prolongation du remboursement, le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin- conseil d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, qui doit être dûment complété et signé par un médecin spécialiste neuropédiatre, neurologue avec reconnaissance en pédiatrie, neurologue, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie ou un médecin neuropsychiatre attaché à un centre de référence pour bénéficiaires souffrant d'épilepsie rebelle.

Indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, dient de bovenvermelde arts-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin wordt aangetoond dat de rechthebbende aan de criteria beschreven in punt a) voldoet, en dat chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de aandoening beschrijft (met vermelding van de resultaten van de uitgevoerde technische onderzoeken, de aard van de voorafgaande behandelingen, de gebruikte doses en de bereikte resultaten).

Lorsqu'il s'agit d'une première demande, le médecin spécialiste visé ci-dessus doit joindre à ce formulaire un rapport médical circonstancié démontrant que le bénéficiaire répond aux critères visés au point a) et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec mention des résultats des examens techniques réalisés, de la nature des traitements préalablement administrés, des doses utilisées et des effets éventuels constatés).

Indien het een aanvraag betreft tot hernieuwing van de op basis van voorafgaande reglementering goedgekeurde vergoeding, dient de bovenvermelde arts-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin de evolutie van de aandoening onder de vergoede behandeling wordt beschreven en waarin een voldoende therapeutisch antwoord van een combinatiebehandeling met deze specialiteit wordt aangetoond, op basis van een vermindering van de frequentie en de ernst van de tonische-atonische aanvallen en het totaal aantal aanvallen.

Lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement d'un remboursement déjà accordé sur base de la présente règlementation, le spécialiste visé ci-dessus doit joindre au formulaire un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection sous le traitement remboursé et démontrant la présence d'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie par cette spécialité en add-on, sur base d'une diminution de la fréquence et de la sévérité des crises toniques-atoniques et du nombre total de crises.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, bevestigt de bovenvermelde arts-specialist, gelijktijdig :

En complétant ainsi ce formulaire de demande aux rubriques ad hoc, le médecin-spécialiste susvisé, simultanément:

1. dat alle in punt a) hierboven vermelde voorwaarden bij de betrokken rechthebbende vervuld zijn, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, dat er bij de betrokken rechthebbende een voldoende therapeutisch antwoord werd vastgesteld van de combinatiebehandeling met deze specialiteit;

1. atteste que les conditions mentionnées ci-dessus au point a) sont toutes remplies chez le bénéficiaire concerné, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement, atteste qu'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie par cette spécialité en association a été constatée chez ce bénéficiaire;

2. een medisch verslag bij het eerste aanvraagformulier of aanvraagformulier van hernieuwing, te hebben gevoegd zoals hierboven voorzien in het punt c);

2. s'engage à joindre au formulaire de première demande ou de renouvellement, comme prévu ci-dessus au point c), un rapport médical;

3. de maximum vergoedbare posologie per dag te kennen;

3. confirme d'avoir connaissance de la posologie maximum remboursable par jour;

4. zich ertoe te verbinden de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens ondersteunen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

5. de elementen te vermelden die toelaten de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren;

5. mentionne les éléments permettant d'identifier le pharmacien hospitalier de référence;

6. zich ertoe te verbinden mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

6. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) De toestemming voor vergoeding zal door de adviserend-arts verleend worden voor een eerste periode van 12 maanden , in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementerin, van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

d) L'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin conseil pour une période initiale de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de advise¬rend-arts, in geval van positieve beslissing:

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée;

2. aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan de rechthebbende meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode. De eerste toegestane periode is beperkt tot maximum 12 maanden. De verlengingen worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden;

2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée. La première période autorisée est de maximum 12 mois. Les prolongations sont délivrées par périodes renouvelables de maximum 12 mois;

3. aan de ziekenhuisapo¬theker, bedoeld in punt c) 5 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 5 ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken afleverende apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3 aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende toevoegen.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3 à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

g) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maan-den, op basis van het aanvraagformulier A, behoorlijk ingevuld door de arts vermeld in punt c) en teruggestuurd aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen dat de verlenging van de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek van het College van artsen voor weesgeneesmiddelen, opgericht door de Koning ter uitvoering van artikel 35bis, § 10 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

g) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maxi-mum, sur base du formulaire A dûment complété par le médecin visé au point c) ainsi que de la motivation de la poursuite du traitement et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins, lequel soumet la prolongation du remboursement à un examen du Collège des médecins pour les médicaments orphelins, établie par le Roi dans l'application de l'article 35bis, § 10 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rufinamide (§ 6010000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neuropediatrie, neurologie of pediatrie

of een neuropsychiater verbonden aan een referentiecentrum voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie.

Ik, ondergetekende, arts

⊔ neuropediater
⊔ neuroloog met een erkenning in pediatrie
of
⊔ neuroloog
⊔ neuropsychiater verbonden aan een referentiecentrum voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie

ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan het Syndroom van Lennox-Gastaut.

Gewicht van de rechthebbende : ……..kg

Maximaal vergoedbare posologie:
⊔ 45 mg/kg/dag (rechthebbenden van 1 jaar tot en met 3 jaar)
⊔ 1000 mg / dag (rechthebbenden met een gewicht < 30 kg)
⊔ 1800 mg / dag (rechthebbenden met een gewicht tussen 30 en 50 kg)
⊔ 2400 mg / dag (rechthebbenden met een gewicht tussen 50,1 en 70 kg)
⊔ 3200 mg / dag (rechthebbenden met een gewicht > 70 kg)

⊔ **Het betreft een eerste aanvraag voor vergoeding (periode van max. 12 maanden):**

Ik bevestig dat:

- de diagnose van het syndroom van Lennox-Gastaut op basis van de kliniek en een EEG werd gesteld

en

- ⊔ dat deze rechthebbende onvoldoende gecontroleerd wordt door de combinatie valproaat (met of zonder benzodiazepine) geassocieerd met lamotrigine en/of topiramaat;

of

- ⊔ dat deze rechthebbende geen lamotrigine , valproïnezuur of topiramaat verdraagt.

Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe dat de diagnose bevestigt en waarin chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de aandoening wordt beschreven (met vermelding van de resultaten van de uitgevoerde technische onderzoeken, de aard van de voorafgaande behandelingen, de gebruikte doses en de bereikte resultaten).

⊔ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding (periode van max. 12 maanden):**

Ik bevestig dat deze rechthebbende reeds van de vergoeding van deze specialiteit genoten heeft, op grond van de bepalingen van § 6010000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze rechthebbende.

Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe, waarin de evolutie van de aandoening onder de vergoede-behandeling beschreven wordt en waarin een voldoende therapeutisch antwoord van de combinatie behandeling met deze specialiteit aangetoond wordt, met een vermindering van de frequentie en de ernst van de tonische-atonische aanvallen en van het totaal aantal aanvallen.

Wat de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:
Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker:

Naam en voornaam:
……
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10-___-__-___
Adres:
……
……
……
……

Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van de rechthebbende ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er eveneens toe, van zodra de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit zal verkregen hebben, de gecodeerde gegevens, die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 6010000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, mee te delen .

Op basis van de bovenvermelde gegevens, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de farmaceutische specialiteit op basis van rufinamide voor een periode van 12 maanden.

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rufinamide (§ 6010000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste neuropédiatre, neurologue, pédiatre ou neuropsychiatre attaché à un centre de référence en matière d'épilepsie rebelle.

Je soussigné, docteur en médecine,
⊔ neuropédiatre
⊔ neurologue avec reconnaissance en pédiatrie
⊔ neurologue
ou
⊔ neuropsychiatre attaché à un centre de référence en matière d'épilepsie rebelle

expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint du syndrome de Lennox-Gastaut.

Poids du bénéficiaire: ……..kg

Posologie maximale autorisée :
⊔ 45 mg/kg/jour (bénéficiaires de 1 an à 3 ans inclus)
⊔ 1000 mg / jour (bénéficiaires de < 30 kg)
⊔ 1800 mg / jour (bénéficiaires de 30 à 50 kg)
⊔ 2400 mg / jour (bénéficiaires de 50,1 à 70 kg)
⊔ 3200 mg / jour (bénéficiaires de > 70 kg)

⊔ **Il s'agit d'une première demande de remboursement (période de max. 12 mois):**

J'atteste que :

- Le diagnostic du syndrome de Lennox-Gastaut a été posé sur base d'un EEG et de la clinique

et

- ⊔ ce bénéficiaire est insuffisamment contrôlé par le valproate de sodium (associé ou non à une benzodiazépine) associé à la lamotrigine et/ou au topiramate

ou

- ⊔ ce bénéficiaire est intolérant à la lamotrigine , à l'acide valproïque ou au topiramate.

Je joins en annexe un rapport médical confirmant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec mention des résultats des examens techniques réalisés, de la nature des traitements préalablement administrés, des doses utilisées et des effets respectivement constatés.

⊔ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement (périodes de max. 12 mois):**

J'atteste que ce bénéficiaire a déjà reçu le remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 6010000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, et j'atteste que la prolongation du traitement est médicalement justifiée chez ce bénéficiaire.

Je joins un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection sous le traitement remboursé, démontrant la présence d'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie par cette spécialité en association avec diminution de la fréquence et de la sévérité des crises toniques atoniques et du nombre total de crises.

En ce qui concerne l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :
Identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Nom et Prénom:
……..
Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ___ - __ - ___
Adresse :
……
……
……
……

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de cette spécialité, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 6010000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Sur base de tous ces éléments, je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rufinamide pour une période de 12mois.

III – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

INOVELON 200 mg	EISAI	ATC: N03AF03

	0754-069	***60 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***60 comprimés pelliculés, 200 mg***		***55,85***	***55,85***		
A-5 *	0754-069	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		1,1052	1,1052		
A-5 **	0754-069	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		0,9867	0,9867		

INOVELON 400 mg		EISAI					ATC: N03AF03	
	0754-051	***200 filmomhulde tabletten, 400 mg***	***200 comprimés pelliculés, 400 mg***		***326,47***	***326,47***		
A-5 *	0754-051	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg		1,7659	1,7659		
A-5 **	0754-051	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg		1,7303	1,7303		

Paragraaf 6030000

§ 6030000 is geschrapt op 01/12/2018.

Paragraaf 6030100

§ 6030100 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraaf 6030200

§ 6030200 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraaf 6040000

a) De specialiteit komt voor terugbetaling in aanmerking in tweede lijn nadat een eerste echocardiografie zonder contrastmiddel niet toeliet een diagnose te stellen, in de volgende toepassingen:

- echocardiografisch onderzoek in rust: indien de kwaliteit van de bekomen beelden zonder contrastmiddel van aard is dat de visualisatie van minstens 5 aanliggende segmenten op een totaal van 17 geen uitsluitsel geeft; de segmentatie van het linker ventrikel is gebaseerd op de aanbevelingen van de American Heart Assocation;

- stress-echocardiografie: indien de kwaliteit van de bekomen beelden zonder contrastmiddel van aard is dat de visualisatie van minstens 2 aanliggende segmenten op een totaal van 17 geen uitsluitsel geeft; de segmentatie van het linker ventrikel is gebaseerd op de aanbevelingen van de American Heart Association.

De onderzoeken worden uitgevoerd op toestellen uitgerust met software die harmonische beeldvorming bij lage mechanische index kleiner of gelijk aan 0.3 toelaten, en een verplichte digitale archivering van de beelden vóór en na contrast mogelijk maken.

Per onderzoek is maximum één flacon vergoedbaar.

b) Op basis van een aanvraag van de behandelend geneesheer, waarin één van de situaties zoals hierboven beschreven onder punt a) vermeld wordt, alsook de noodzakelijke dosering, volledig conform alle bepalingen van de SKP van de betreffende specialiteit, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder “e” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum één maand en waarop de door de behandelend geneesheer gemotiveerde en aangevraagde posologie/dosering vermeld wordt.

c) De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend geneesheer.

De bewijsstukken kunnen onderworpen worden aan een “peer review” controle onder toezicht van de Belgische Vereniging voor Cardiologie.

Paragraphe 6030000

§ 6030000 est supprimé au 01/12/2018.

Paragraphe 6030100

§ 6030100 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraphe 6030200

§ 6030200 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraphe 6040000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée en cas d’examen échocardiographique de deuxième intention lorsque l’échocardiographie réalisée sans produit de contraste ne permet pas de conclure, dans les applications suivantes:

- examen échocardiographique au repos : lorsque la qualité des images obtenues sans agent de contraste fait en sorte que la visualisation d’au moins 5 segments contigus sur un total de 17 ne permet pas de conclure ; la segmentation du ventricule gauche étant basée sur les recommandations de l’American Heart Association;

- examen échocardiographique de stress : lorsque que la qualité des images obtenues sans agent de contraste fait en sorte que la visualisation d’au moins 2 segments contigus sur un total de 17 ne permet pas de conclure ; la segmentation du ventricule gauche étant basée sur les recommandations de l’American Heart Association.

Les examens seront effectués sur des appareils disposant de logiciels permettant l’imagerie harmonique à index mécanique bas égal ou inférieur à 0,3 et permettant l’archivage numérique obligatoire des images avant et après contraste.

Au maximum 1 flacon par examen est remboursable.

b) Sur base d’une demande du médecin traitant mentionnant une des situations visées au point a) ainsi que la posologie nécessaire en totale conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité concernée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont la période de validité est limitée à un mois maximum, et sur laquelle est indiquée la posologie/le dosage demandés et justifiés par le médecin traitant.

c) Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

Les pièces peuvent être soumises au contrôle de peer review sous l’égide de la Société Belge de Cardiologie.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OPTISON 0,19 mg/ml		GE HEALTHCARE					ATC: V08DA01	
B-274	2830-081	1 injectieflacon 3 mL dispersie voor injectie, 0,57 mg	1 flacon injectable 3 mL dispersion injectable, 0,57 mg		80,79	80,79	8,50	12,80
	2830-081				***63,70***	***63,70***		
B-274 *	0753-640	1 injectieflacon 3 mL dispersie voor injectie, 0,57 mg	1 flacon injectable 3 mL dispersion injectable, 0,57 mg		74,6300	74,6300		
B-274 **	0753-640	1 injectieflacon 3 mL dispersie voor injectie, 0,57 mg	1 flacon injectable 3 mL dispersion injectable, 0,57 mg		67,5200	67,5200		

Paragraaf 6050000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apixaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding als ze toegediend is met een dosis van 5 mg per dag, ingenomen als 2 maal een tablet van 2,5 mg, voor de postoperatieve preventie van veneuze trombo-embolische (VTE) aandoeningen bij volwassen rechthebbenden die een geprogrammeerde :

- Heupvervangende operatie hebben ondergaan.
- Of knievervangende operatie hebben ondergaan.

b) De vergoeding is beperkt tot een periode van maximum 38 dagen aansluitend op de geprogrammeerde heupvervangende operatie en van maximum 14 dagen aansluitend op de geprogrammeerde knievervangende operatie.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt .

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machti¬ging uit waar¬van het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen bepaald wordt in functie van de operatie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is rekening houdend met de bepalingen van het punt b).

e) De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

f) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

Paragraphe 6050000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apixaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à une dose de 5 mg par jour, soit 1 comprimé de 2,5 mg en deux prises, pour la prévention post-opératoire des événements thromboemboliques veineux (ETEV) chez les bénéficiaires adultes ayant subi une intervention chirurgicale programmée :

- De la hanche (prothèse totale).
- Ou du genou (prothèse totale).

b) Le remboursement est limité à une période de maximum 38 jours qui suit l'intervention chirurgicale programmée de prothèse totale de hanche et de maximum 14 jours qui suit l'intervention chirurgicale programmée de prothèse totale du genou.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de l'intervention chirurgicale et dont la durée de validité est limitée en fonction des dispositions du point b).

e) La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Bijlage A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van apixaban 2,5 mg (§ 6050000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

| | | |

| | | |

	4977-922				***6,70***	***6,70***		
B-303	4977-914	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4977-914				***20,10***	***20,10***		
B-303 *	7747-397	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7747-397	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7747-397	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

APIXABAN KRKA 2,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: B01AF02	
	7748-221	***168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg***	***168 comprimés pelliculés, 2,5 mg***		***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

APIXABAN SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ					ATC: B01AF02	
B-303	4733-192	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4733-192				***20,10***	***20,10***		
B-303 *	7738-164	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7738-164	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7738-164	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

ELIQUIS 2,5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: B01AF02	
B-303	2843-175	20 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	20 comprimés pelliculés, 2,5 mg		51,10	51,10	7,53	12,67
	2843-175				***37,68***	***37,68***		
B-303	2843-167	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg		84,99	84,99	8,50	12,80
	2843-167				***67,53***	***67,53***		
B-303 *	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg		1,2353	1,2353		
B-303 **	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg		1,1930	1,1930		
B-303 ***	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg		1,2652	1,2652	0,0625	0,0946

Paragraaf 6060000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De farmaceutische specialiteit op basis van fingolimod wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is 10 jaar of ouder

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162-173. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub) of de meest recente IPMSSG criteria : Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. Mult Scler 2013;19:1261–1267.

Paragraphe 6060000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande:

La spécialité pharmaceutique à base de fingolimod est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 10 ans ou plus

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162-173. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub)
ou selon les critères les plus récents de l'IPMSSG : Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. Mult Scler 2013;19:1261–1267.

3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0);

4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

4.1 Ofwel heeft hij onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumaraat;

4.2 Of ofwel genoot hij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, overeenkomstig de geldende reglementering

4.3 Of ofwel lijdt hij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie of neuropediatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie of neuropediatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven in bijlage B). De rechthebbende heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel. Alle deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

5. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie of neuropediatrie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van :

0,5 mg éénmaal daags voor rechthebbenden van meer dan 40 kg

0,25 mg éénmaal daags voor rechthebbenden die 40 kg of minder wegen.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'échelle Expanded Disability Status Scale (EDSS) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0);

4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

4.1. Soit il a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : bêta-interferon ou acétate de glatiramère ou tériflunomide ou dimethyl fumarate;

4.2. Ou soit, dans ses antécédents, il a déjà bénéficié du remboursement préalable de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, conformément à la réglementation en vigueur.

4.3. Ou soit il souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie ou en neuropédiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie ou en neuropédiatrie responsable du traitement, tel que décrit dans l'annexe B). Le bénéficiaire a réalisé une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

5. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie ou en neuropédiatrie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale limitée à :

0,5 mg une fois par jour pour les bénéficiaires de plus de 40 kg

0,25 mg une fois par jour pour les bénéficiaires de 40 kg ou moins.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui simultanément :

- Verklaart dat deze rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;

- Respecteert in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Produktkarakteristieken (SPK).

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

De eerste aanvraag tot vergoeding zal toegekend worden voor een periode van 52 weken,

hernieuwbaar voor nieuwe periodes van 52 weken op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen, op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

f) Stopping rule:

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

g) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van natalizumab, bèta-interferon, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethylfumaraat, daclizumab, peginterferon-bèta-1a, radium dichloride, cladribine, ocrelizumab, alemtuzumab, siponimod, ozanimod, ponesimod of ofatumumab is nooit toegestaan.

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement;

- Respecte dans le cas d'une utilisation préalable d'une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

La première demande de remboursement sera accordée pour une période de 52 semaines,

pouvant être renouvelée pendant des nouvelles périodes de 52 semaines sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement, pour autant que le score EDSS soit inférieur ou égal à 6,5.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point d).

f) Stopping rule:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.

g) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de natalizumab, de bêta-interféron, d'acétate de glatiramer, de teriflunomide, de dimethyl fumarate, de daclizumab, de peginterferon-bèta-1a, de dichlorure de radium, de cladribine, d'ocrelizumab, d'alemtuzumab, de siponimod, d'ozanimod, de ponesimod ou d'ofatumumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit GILENYA (§ 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie of neuropediatrie:

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie
⊔ neuropediatrie

verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van GILENYA bij deze patiënt alle voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

III - Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met GILENYA (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar de volgende elementen:
1. De rechthebbende is 10 jaar of ouder.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald of IPMSSG criteria
3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.
   EDSS score van de rechthebbende = ……..
   Datum van de laatste EDSS score: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
5. De rechthebbende heeft een loopafstand van ……. meter
   Met rust ⊔ zonder rust ⊔
   Met hulp ⊔ zonder hulp ⊔

a) ⊔ **Het gaat om het eerste jaar behandeling** die op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ gestart werd.

De patiënt voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

⊔ de patiënt heeft onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met minstens 1 van de volgende farmaca: β-interferon of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumaraat.

of

⊔ de patiënt genoot, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor TYSABRI, overeenkomstig de geldende reglementering.

ik bevestig dat de patiënt reeds met TYSABRI werd behandeld vanaf .....…… tot ….....

of

⊔ de patiënt heeft een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar, en een MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd met tenminste 1 gadolinium aankleurende laesie

of een significante toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd. Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.

Aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar: .....
Datum van de laatste exacerbatie: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
Duur van de laatste exacerbatie: ⊔⊔ uur

- ik bevestig dat een MRI genomen werd dd. ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)
  Aantal gadolinium aankleurende laesies: .....
  Aantal T2-hyperintense laesies: .....

b) ⊔ **Het gaat om een al gedurende minstens één jaar met GILENYA behandelde patiënt**

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met GILENYA na één jaar behandeling werd aangetoond.

Daarbij bevestig ik ook volgende zaken:

Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van GILENYA een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:
- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
- Checklist voor de arts voorafgaand aan het voorschrijven van GILENYA
- Informatie over het Fingolimod Zwangerschap Blootstellingregister

- Herinneringskaart voor patiënten met waarschuwingen

Ik bevestig dat er bij de patiënt geen contra-indicaties van de SKP bestaan (bekend immunodeficiëntiesyndroom, patiënten met een verhoogd risico op opportunistische infecties, ernstige actieve infecties, actieve chronische infecties, bekende actieve maligniteiten, ernstige leverfunctiestoornis, patiënten met klasse IA of klasse III anti-aritmische medicijnen …).

Ik bevestig dat ik deze kernpunten van de "checklist" voor de arts voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd:

- hartslag te controleren na de eerste dosis op verschijnselen van bradycardie gedurende tenminste 6 uur in een medisch centrum waar de nodige middelen beschikbaar zijn om de hartfrequentie op te volgen en om bradycardie adequaat te behandelen mocht dit aangewezen zijn;
- aantal perifere lymfocyten te controleren voor de start en tijdens de behandeling;
- bij patiënten met een ernstige actieve infectie: start van de behandeling uit te stellen totdat de infectie verdwenen is;
- ik ken de specifieke aanbevelingen over VZV vaccinatie voor de start van de behandeling;
- oogheelkundige beoordeling voor de start en tijdens de behandeling bij patiënten met diabetes mellitus of met een voorgeschiedenis van uveïtis;
- volledige oogheelkundige beoordeling 3-4 maanden na aanvang van de behandeling (risico op macula-oedeem);
- leverfunctietest te controleren voor de start van de behandeling en op maand 1, 3, 6, 9 en 12 tijdens de therapie en daarna periodiek;
- bloeddruk regelmatig te controleren tijdens de behandeling.

Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en gedurende tenminste twee maanden na het staken van de behandeling. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat ik de patiënt over de risico's en de voordelen van de GILENYA-therapie heb gesproken en dat de patiënt een herinneringskaart met waarschuwingen ontvangen en ondertekend heeft. Ik heb de patiënt geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens en tot 2 maanden na de behandeling.

Ik bevestig dat, in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, ik de wash-out periode respecteer zoals vermeld in de Samenvatting van de Produktkarakteristieken (SPK).

Ik bevestig dat GILENYA niet in combinatie met natalizumab, β-interferonen of glatirameer acetaat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik attesteer dat een score van 7 op de EDSS niet gedurende meer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met GILENYA, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:
GILENYA 0,5 mg - orale capsules en GILENYA 0,25mg – orale capsules

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar (verpakkingen van 28 capsules).

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

<u>IV – Identificatie van de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie of neuropediatrie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):</u>

| | | |

| | | | / | | | / | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B :

Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie of neuropediatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de specialiteit GILENYA (§ 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

- Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.
- Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.
- Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.
- De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op http://www.neurostatus.net/.

De criteria voor de definitie van de arts-specialist in de **neuropediatrie** gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

- Specialist in de neuropediatrie
- Actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.
- De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op http://www.neurostatus.net/.

ANNEXE A : modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité GILENYA (§ 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie ou en neuropédiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie
⊔ neuropédiatrie

certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques», telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018
certifie que les conditions figurant au § 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018
pour le remboursement de l'administration de GILENYA chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient qui entre en ligne de compte pour un traitement par GILENYA (cochez les cases appropriées):

J'atteste les éléments suivants:

1. Le bénéficiaire est âgé de 10 ans ou plus.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald ou de l'IPMSSG.
3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.
   Score EDSS du bénéficiaire = ……
   Date du dernier score EDSS : le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche de ……mètres
   Avec repos ⊔ sans repos ⊔
   Avec aide ⊔ sans aide ⊔

a) ⊔ **Il s'agit de la première année de traitement** qui a débuté le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

En outre, le patient répond à un des critères suivants:

⊔ le patient a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit avec au moins un des médicaments suivants : β-interféron ou acétate de glatiramère ou tériflunomide ou dimethyl fumarate.

ou

⊔ le patient, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de TYSABRI, conformément à la réglementation en vigueur

je confirme que le patient a déjà été traité par TYSABRI du …… au ……..

ou

⊔ le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par 2 exacerbations invalidantes ou plus par an, et une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an. Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes.

Nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente: .....
Date de la dernière exacerbation: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
Durée de la dernière exacerbation: ⊔⊔ h.

- j'atteste qu'une IRM a été effectuée le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)
  Nombre de lésions rehaussées par gadolinium: ……
  Nombre de lésions T2-hyperintenses: ……

b) ⊔ **Il s'agit d'un patient qui a déjà été traité pendant au moins un an par GILENYA:**

J'atteste que l'efficacité du traitement avec GILENYA a été démontrée après un an de traitement.

En outre, j'atteste également les faits suivants:

J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de GILENYA un paquet d'informations destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:
- Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
- Guide de prescription («checklist») avant la prescription de GILENYA
- Information concernant le registre des grossesses sous Fingolimod
- Carte-patient de mise en garde

J'atteste que le patient ne présente aucune des contre-indications du RCP (immunodéficience connue, patient avec risque accru d'infections opportunistes, infections actives sévères, infections chroniques actives, cancers diagnostiqués en évolution, insuffisance hépatique sévère, patients traités par des anti-arythmiques de classe IA ou de classe III,…).

J'atteste que j'ai pris les mesures nécessaires pour garantir l'exécution des points essentiels du guide de prescription («checklist») avant la prescription de GILENYA:

- surveiller la fréquence cardiaque pendant au moins 6 heures après la première dose pour détecter une bradycardie, dans un centre médical disposant des moyens nécessaires au contrôle de la fréquence cardiaque et au traitement adéquat d'une éventuelle bradycardie;
- vérifier le taux de lymphocytes périphériques avant l'instauration et le surveiller pendant le traitement;
- chez les patients avec infection active sévère, différer le traitement jusqu'à résolution de l'infection;
- je connais les recommandations spécifiques concernant la vaccination contre le VZV avant le début du traitement;
- bilan ophtalmologique avant l'instauration et sous traitement chez les patients diabétiques ou avec antécédent d'uvéite;
- bilan ophtalmologique complet 3 – 4 mois après l'instauration du traitement (risque d'œdème maculaire);
- bilan biologique hépatique avant l'instauration du traitement et surveillance pendant le traitement à 1, 3, 6, 9 et 12 mois, puis ensuite régulièrement;
- surveiller régulièrement la pression artérielle pendant le traitement.

J'atteste que j'ai averti les femmes en âge d'avoir des enfants du risque grave pour le fœtus et d'avoir recours à une contraception efficace sous traitement et au moins 2 mois après son arrêt. J'ai obtenu un résultat négatif au test de grossesse avant l'instauration du traitement.

J'atteste que j'ai discuté avec le patient des risques et des bénéfices de la thérapie avec GILENYA et que le patient a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. J'ai expliqué au patient que tout signe d'infection survenant sous traitement et jusqu'à 2 mois après son arrêt doit être signalé immédiatement à son médecin.

J'atteste que, dans le cas d'un traitement préalable avec une autre agent immunosuppresseur, je respecte la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résume des Caractéristiques du Produit (RCP).

J'atteste que GILENYA ne sera pas prescrit en association avec du natalizumab, des β-interférons, de l'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

J'atteste qu'un score de 7 sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par GILENYA, le jour ou un tel registre existera.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante:
GILENYA 0.5 mg – Gélules et GILENYA 0.25 mg – Gélules

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 13 par an (conditionnement de 28 gélules).

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le patient concerné.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

IV – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie ou en neuropédiatrie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B:

Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre ou du neuropédiatre, responsable du traitement, en termes d'expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l'application des conditions de remboursement de la spécialité GILENYA (§ 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus:

- Neurologue ou neuropsychiatre
- Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- Le médecin consacre 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.
- Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

Les critères suivants pour la définition des médecins spécialisés en neuropédiatrie dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus:

- Spécialiste en neuropédiatrie
- Le médecin est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FINGOLIMOD AB 0,5 mg			AUROBINDO NV					ATC: L04AE01
	7734-445	***28 capsules, hard, 0,5 mg***	***28 gélules, 0,5 mg***		***657,66***	***657,66***		
B-227 *	7734-445	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	G	25,1511	25,1511		
B-227 **	7734-445	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	G	24,8971	24,8971		
FINGOLIMOD ACCORD 0,5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AE01
	7733-876	***28 capsules, hard, 0,5 mg***	***28 gélules, 0,5 mg***		***663,84***	***663,84***		
B-227 *	7733-876	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	G	25,3850	25,3850		
B-227 **	7733-876	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté,	G	25,1311	25,1311		

		door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					

FINGOLIMOD EG 0,5 mg		EG						ATC: L04AE01
	7732-738	***28 capsules, hard, 0,5 mg***	***28 gélules, 0,5 mg***		***690,54***	***690,54***		
B-227 *	7732-738	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	G	26,3957	26,3957		
B-227 **	7732-738	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	G	26,1418	26,1418		

FINGOLIMOD MYLAN 0,5 mg		VIATRIS						ATC: L04AE01
	7733-272	***28 capsules, hard, 0,5 mg***	***28 gélules, 0,5 mg***		***657,66***	***657,66***		
B-227 *	7733-272	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	G	25,1511	25,1511		
B-227 **	7733-272	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	G	24,8971	24,8971		

GILENYA 0,25 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L04AE01
	7726-433	***28 capsules, hard, 0,25 mg***	***28 gélules, 0,25 mg***		***337,13***	***337,13***		
B-227 *	7726-433	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	R	13,0168	13,0168		
B-227 **	7726-433	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	R	12,7629	12,7629		

GILENYA 0,5 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L04AE01
	0753-160	***28 capsules, hard, 0,5 mg***	***28 gélules, 0,5 mg***		***674,26***	***674,26***		
B-227 *	0753-160	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	R	25,7796	25,7796		
B-227 **	0753-160	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	R	25,5257	25,5257		

GILENYA 0,5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AE01
	7727-472	***28 capsules, hard, 0,5 mg***	***28 gélules, 0,5 mg***		***674,26***	***674,26***		

B-227 *	7727-472	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	R	25,7796	25,7796		
B-227 **	7727-472	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	R	25,5257	25,5257		

Paragraaf 6070000

§ 6070000 is geschrapt op 01/03/2019.

Paragraphe 6070000

§ 6070000 est supprimé au 01/03/2019.

Paragraaf 6080000

a) De specialiteit RELIVOPAN komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt in hospitaalmilieu aan patiënten ouder dan 2 jaar, voor de behandeling van acute pijn van lichte tot matige intensiteit tijdens een pijnlijke ingreep van korte duur wanneer snelle analgetische inwerking en uitwerking noodzakelijk zijn.

Een maximale behandelingsduur van 45 minuten dient gerespecteerd te worden.

De specialiteit RELIVOPAN komt slechts in aanmerking voor terugbetaling in ASA I en ASA II patiënten indien de behandelend arts of tandarts voorafgaand aan de eerste toediening de afwezigheid van de volgende contra-indicaties bevestigd heeft:

- Pijnlijke procedure van hoge intensiteit,
- Procedure van lange duur (> 45 minuten),
- Moeilijke aansluiting masker (maxillofaciaal letsel of anatomische afwijkingen),
- Psychose,
- Gestoord bewustzijn,
- Chronisch longlijden,
- Hemoglobinopathie,
- Hypoxie,
- Pneumothorax,
- Darmobstructie,
- Duikongeval (caissonziekte),
- Neurotrauma,
- Faciaal trauma of anatomische afwijkingen,
- Zwangerschap,
- Oculaire risicofactoren (intraoculaire gasinjectie),
- Biochemische risicofactoren (Vitamine B12 of foliumzuurdeficiëntie).

Toediening dient te gebeuren in fysieke aanwezigheid van de behandelend arts of tandarts én onder continue meting van perifere zuurstofsaturatie, door goed opgeleid personeel en in overeenstemming met de goedgekeurde voorschriften van het ziekenhuis.

De toediening van RELIVOPAN mag maximaal 15 keer herhaald worden in eenzelfde patiënt op jaarbasis.

Paragraphe 6080000

a) La spécialité RELIVOPAN fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à des patients âgés de plus de 2 ans, en milieu hospitalier, pour le traitement de la douleur aiguë d'intensité légère à modérée lors d'une intervention douloureuse de courte durée, lorsqu'une action et un effet analgésique rapide sont nécessaires.

Une durée de traitement maximale de 45 minutes doit être respectée.

La spécialité RELIVOPAN ne fait l'objet d'un remboursement chez les patients de classe ASA I et ASA II que si le médecin ou dentiste traitant a confirmé, avant la première administration, l'absence des contre-indications suivantes:

- Procédure d'une douleur intense,
- Procédure de longue durée (> 45 minutes),
- Connexion masque difficile (blessure maxillo-faciale ou des anomalies anatomiques),
- Psychose,
- Troubles de la conscience,
- Maladie pulmonaire chronique,
- Hémoglobinopathie,
- Hypoxie,
- Pneumothorax,
- Occlusion intestinale,
- Accident de plongée (maladie des caissons),
- Neurotraumatisme,
- Traumatisme facial ou anomalies anatomiques,
- Grossesse,
- Facteurs de risque oculaire (injection intraoculaire de gaz),
- Facteurs de risque biochimiques (carence en Vitamine B12 ou en folates).

L'administration doit être faite en présence physique du médecin traitant ou dentiste et sous mesure continue de la saturation en oxygène périphérique, par un personnel qualifié et en conformité avec les règles adoptées de l'hôpital.

L'administration de RELIVOPAN ne peut être répétée chez le même patient qu'au maximum 15 fois par an.

b) De terugbetaling van het gelijktijdig of achtereenvolgend gebruik van RELIVOPAN met andere distikstofoxide-bevattende gasmengsels wordt nooit toegelaten.

c) In de forfaitaire prijs zijn ook alle kosten verbonden aan de gebruikte uitrusting en huur van de gascontainer opgenomen.

d) De voorschrijvende geneesheer of tandarts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

b) Le remboursement de l'utilisation concomitante ou séquentielle de RELIVOPAN avec d'autres gaz contenant de l'oxyde nitreux n'est jamais autorisé.

c) Le forfait comprend tous les coûts associés à l'équipement utilisé ainsi que la location du conteneur de gaz.

d) Le médecin ou le dentiste prescripteur doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

RELIVOPAN 50 %/50 %		LINDE GAS BELGIUM					ATC: N01AX63	
	0752-543	***10 l inhalatiegas, 50 % / 50 %***	***10 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %***		***243,18***	***243,18***		
B-276 *	0752-543	1 schijf van 30 tot 45 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 30 à 45 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		49,5224	49,5224		
B-276 *	0752-550	1 schijf van 15 tot 30 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 15 à 30 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		34,9058	34,9058		
B-276 *	0752-568	1 schijf van 0 tot 15 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 0 à 15 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		20,2970	20,2970		

RELIVOPAN 50 %/50 %		LINDE GAS BELGIUM					ATC: N01AX63	
	0752-543	***5 l inhalatiegas, 50 % / 50 %***	***5 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %***		***164,73***	***164,73***		
B-276 *	0752-543	1 schijf van 30 tot 45 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 30 à 45 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		49,5224	49,5224		
B-276 *	0752-550	1 schijf van 15 tot 30 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 15 à 30 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		34,9058	34,9058		
B-276 *	0752-568	1 schijf van 0 tot 15 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 0 à 15 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		20,2970	20,2970		

RELIVOPAN 50 %/50 %		LINDE GAS BELGIUM					ATC: N01AX63	
	0752-543	***2 l inhalatiegas, 50 % / 50 %***	***2 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %***		***117,67***	***117,67***		
B-276 *	0752-543	1 schijf van 30 tot 45 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 30 à 45 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		49,5224	49,5224		
B-276 *	0752-550	1 schijf van 15 tot 30 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 15 à 30 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		34,9058	34,9058		
B-276 *	0752-568	1 schijf van 0 tot 15 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 0 à 15 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		20,2970	20,2970		

Paragraaf 6100000

a) De specialiteit kan worden terugbetaald indien zij is toegediend voor de behandeling van een chronische infectie met Pseudomonas aeruginosa aan een rechthebbende van 6 jaar of ouder die lijdt aan cystische fibrose en

Paragraphe 6100000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une infection chronique à Pseudomonas aeruginosa chez un bénéficiaire âgé de 6 ans ou plus, atteint de mucoviscidose, et présentant,

waarvan de ESW niet lager is dan 25 % van de theoretische waarde volgens leeftijd, geslacht en lengte bij de aanvang van de behandeling.

b) De vergoeding is toegestaan voor zover de arts-specialist, bedoeld in punt d) hierna, er zich toe verbindt om de behandeling te stoppen als een nieuw plethysmografisch onderzoek uitgevoerd gedurende de 6de maand na de aanvang van de behandeling, aantoont dat de ESW na behandeling (beste resultaat van 3 proeven) lager is dan de startwaarde.

c) De terugbetaling is beperkt tot een maximum van 6 dozen van 84 ampullen per periode van 12 maanden.

d) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, verbonden aan een erkend referentiecentrum op het gebied van cystische fibrose.

Door dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, moet de hoger bedoelde arts-specialist, tegelijk:

1. de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en de aanwezigheid van bovenstaande criteria, of, wanneer het een aanvraag voor de eerste verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt (ESW) vermelden;

2. de elementen vermelden die toelaten het hoger bedoelde erkende Centrum waaraan hij verbonden is, te identificeren;

3. bevestigen dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

e) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

f) De gelijktijdige vergoeding van CAYSTON met de specialiteiten TOBI is nooit toegestaan.

à l'initiation du traitement, un VEMS égal ou supérieur à 25 % de la valeur théorique basée sur l'âge, le sexe et la taille.

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin spécialiste visé au point d) ci-dessous s'engage à arrêter le traitement si un nouvel examen pléthysmographique, réalisé au cours du 6ème mois après l'initiation du traitement, montre que le VEMS (le meilleur résultat de 3 épreuves) est inférieur au VEMS de départ.

c) Le remboursement est limité à un maximum de 6 conditionnements de 84 ampoules par période de 12 mois.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à la facturation en tiers payant, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose.

En complétant ainsi ce formulaire dans les rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic et la présence du critère susmentionné, et, lorsqu'il s'agit d'une première demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient (VEMS);

2. mentionne les éléments permettant d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché;

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

f) Le remboursement simultané de CAYSTON et de TOBI n'est pas autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier (§6100000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12- 2001) bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

Naam: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔
Voornaam: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔
Inschrijvingsnummer bij de VI : ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist verbonden aan een erkend referentiecentrum op het gebied van cystische fibrose voor een eerste periode van 6 maanden terugbetaling.

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

⊔ pediatrie
⊔ pneumologie
sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een erkend referentiecentrum op het gebied van cystische fibrose, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan cystische fibrose, en voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van de §6100000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:
Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van:
− patiënt die 6 jaar of ouder is;
− chronische infectie met *Pseudomonas aeruginosa*;
− ESW niet lager dan 25% van de theoretische waarde volgens leeftijd, geslacht en lengte.
Op basis van bovenstaande elementen bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding van een behandeling met de specialiteit Cayston dient te verkrijgen.
Voor deze eerste periode van 6 maanden is de terugbetaling beperkt tot maximum 3 verpakkingen van 84 ampullen.
Ik verbind me ertoe aan de adviserend-geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

III - Verlengingsaanvraag (punt b) van §6100000 van hoofdstuk IV van het KB van 21-12-2001:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

⊔ pediatrie
⊔ pneumologie

sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een erkend referentiecentrum op het gebied van cystische fibrose, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan cystische fibrose, en voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §6100000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

Voorwaarden betreffende de verlenging van de behandeling op basis van de behandelingsrespons (plethysmografisch onderzoek) voor de bovenvermelde patiënt.
Alvorens de verlenging van de behandeling aan te vragen, verbind ik me ertoe om in de loop van de 6de maand van de behandeling een plethysmografie uit te voeren en de behandeling met Cayston stop te zetten wanneer ziekteprogressie wordt vastgesteld niettegenstaande de lopende behandeling (ESW - beste resultaat van 3 proeven - lager dan de ESW-aanvangswaarde).
Op basis van bovenstaande elementen bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding van een behandeling met de specialiteit Cayston dient te verkrijgen.

De terugbetaling is beperkt tot maximum 6 verpakkingen van 84 ampullen per periode van 12 maanden.
Ik verbind me ertoe aan de adviserend-geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

IV- Identificatie van het erkende referentiecentrum inzake cystische fibrose:

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……..……
……..……
Identificatienummer voor de RIZIV-conventie van dit centrum: 7.89 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔
(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit centrum, dat deze toekenning bevestigt).

V - Identificatie van de arts-specialist (naam, voornaam, RIZIV-nummer):
Naam: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔
Voornaam: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔
RIZIV-nummer: 1- ⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Datum: ⊔⊔- ⊔⊔ - ⊔⊔⊔⊔
(STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

…ire de demande (§6100000 du chapitre IV de l'AR du 21-12-200…armacien hospitalier

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

Nom: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔
Prénom: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔
N° d'affiliation : ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II. Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose pour une première période de six mois de remboursement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ pédiatrie
⊔ pneumologie
attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (voir III), certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de mucoviscidose et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du §6100000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

Conditions relatives au diagnostic sur base de:
− patient âgé de 6 ans ou plus;
− infection chronique par du Pseudomonas aeruginosa;

− VEMS égal ou supérieur à 25 % de la valeur théorique basée sur l'âge, le sexe et la taille.
Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité Cayston.
Le remboursement est limité à un maximum de 3 conditionnements de 84 ampoules pour cette première période de 6 mois.
Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Demande de prolongation (point b) du §6100000 du chapitre IV de l'AR du 21-12-2001:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ pédiatrie
⊔ pneumologie
attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (voir III), certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de mucoviscidose et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 6100000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:
Conditions relatives à la prolongation du traitement sur base de la réponse au traitement (examen pléthysmographique) pour le patient susmentionné.
Avant de demander la prolongation du traitement, je m'engage à faire une pléthysmographie au cours du 6e mois de traitement et à arrêter le traitement par Cayston en cas de constatation d'une progression de la maladie en dépit du traitement en cours (VEMS - meilleur résultat de 3 épreuves - inférieur au VEMS de départ).
Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de continuer à recevoir le remboursement de la spécialité Cayston.
Le remboursement est limité à un maximum de 6 conditionnements de 84 ampoules par période de 12 mois.
Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

IV- Identification du centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose:

Le nom et l'adresse exacte de ce centre sont les suivants:
……
……
……
Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce centre, confirmant cette affectation).

V- Identification du médecin (nom, prénom, n° INAMI):

Nom: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔
Prénom: ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔
N° INAMI: 1- ⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔

Date: ⊔⊔- ⊔⊔ - ⊔⊔⊔⊔
(CACHET) SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CAYSTON 75 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J01DF01
0752-436	***84 injectieflacons 75 mg poeder voor verneveloplossing, 75 mg/mL***	***84 flacons injectables 75 mg poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur, 75 mg/mL***		***2612,16***	***2612,16***		
A-16 *	0752-436	1 injectieflacon (+ ampul) 1 mL verneveloplossing, 75 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 75 mg/mL		33,0476	33,0476	
A-16 **	0752-436	1 injectieflacon (+ ampul) 1 mL verneveloplossing, 75 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 75 mg/mL		32,9630	32,9630	

Paragraaf 6110000

§ 6110000 is geschrapt op 01/04/2020.

Paragraaf 6130000

De farmaceutische specialiteit op basis van teriparatide, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van ernstige osteoporose bij een man die aan de volgende voorwaarden voldoet :

- Voorafgaande behandeling van minstens 12 maanden met een bifosfonaat en,

- Op het moment van de aanvang van de behandeling met de specialiteit, een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en,

- Minstens 2 wervelfracturen gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor-of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek; minstens één van de twee fracturen trad op na minstens 12 maand behandeling met een bifosfonaat.

Daartoe maakt de behandelende arts, gespecialiseerd in reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie en van de radiologische absorptiometrie met dubbele energie toe.

Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

De toelating tot vergoeding mag slechts éénmaal worden verlengd voor een nieuwe periode van maximum 9 maanden op vraag van de behandelende reumatoloog, fysiotherapeut of internist. Deze specialist voegt bij zijn aanvraag het protocol van een nieuwe radiologische absorptiometrie toe met dubbele energie uitgevoerd dat een verbetering van de T-score aantoont.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van de

Paragraphe 6110000

§ 6110000 est supprimé au 01/04/2020.

Paragraphe 6130000

La spécialité pharmaceutique à base de tériparatide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de l’ostéoporose sévère chez un homme répondant aux conditions suivantes :

- A été traité au préalable pendant au moins 12 mois avec un biphosphonate et,

- Présente au moment de l’initiation du traitement avec la spécialité, un T-score calculé par rapport à une population de référence masculine < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone spécifique du col du fémur) lors d’un examen réalisé par la technique d’absorptiométrie radiologique à double énergie et,

- A eu au moins deux fractures vertébrales définies par une réduction d’au moins 25 %, et d’au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique ; au moins une des deux fractures est survenue après au moins 12 mois de traitement avec un biphosphonate.

A cet effet, un médecin spécialisé en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne établit un rapport prouvant que les conditions visées ci-dessus sont remplies et joint à sa demande le protocole de la radiographie et de l’absorptiométrie radiologique à double énergie.

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour une période unique de maximum 9 mois sur demande d’un médecin spécialisé en rhumatologie, physiothérapie ou en médecine interne. Le médecin spécialiste joint à sa demande le protocole d’un nouvel examen d’absorptiométrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le

bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum posologie van een subcutane injectie van 20 microgrammen per dag (eerste aanvraag: 10 voorgevulde spuiten voor 9 maanden; verlenging: 10 voorgevulde spuiten voor 9 maanden).

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale d’une injection sous-cutanée de 20 microgrammes par jour (première demande: 10 stylos préremplis pour 9 mois ; prolongation: 10 stylos préremplis pour 9 mois).

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van Teriparatide bij ernstige osteoporose bij een man (§ 6130000, hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam,inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (I.V.)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, lijdt aan ernstige osteoporose en tegelijk voldoet aan alle volgende voorwaarden :

- Een voorafgaande behandeling van minstens 12 maanden met een bifosfonaat, en ;
- Op het moment van de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van Teriparatide FORSTEO, een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en ;
- Minstens 2 wervelfracturen gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor-of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek; minstens één van de twee fracturen trad op na minstens 12 maand behandeling met een bifosfonaat.

Ik bevestig dat de rechthebbende een verslechtering van zijn osteoporose vertoont.

Ik voeg bij de huidige aanvraag het protocol van de radiologie als ook het verslag van absorptiometrie.
Op basis van deze elementen, verzoek ik de adviserend-arts de vergoeding van de specialiteit op basis van Teriparatide 20 microgram per dag gedurende een periode van 9 maanden, wat overeenkomt met 10 verpakkingen, toe te staan.

De rechthebbende lijdt aan ernstige osteoporose zoals hierboven gedefinieerd.
En is behandeld geweest met een bifosfonaat : …….. (naam specialiteit).
Gedurende de volgende periode : van …..…….....….. (datum) tot ……..…..…….(datum).

Ik wens de behandeling te veranderen en vraag de overschakeling naar de specialiteit op basis van Teriparatide.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (N° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (Datum)

(Stempel) ..... (Handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van Teriparatide bij ernstige osteoporose bij een man (§ 6130000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam,inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (N° O.A.)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une ostéoporose sévère et remplit simultanément toutes les conditions suivantes :

- Un traitement préalable d'au moins 12 mois par un biphosphonate, et ;

- Au moment de l'initiation du traitement avec la spécialité à base de Tériparatide, un T-score calculé, par rapport à une population de référence masculine, < - 2.5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie, et ;

- Au moins 2 fractures vertébrales, définies par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique; au moins une des deux fractures est survenue après 12 mois de thérapie avec un biphosphonate.

Je certifie en ma qualité de médecin spécialiste que le bénéficiaire présente une aggravation de son ostéoporose.

Je joins au présent formulaire le protocole de la radiographie et de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.
Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de la spécialité à base de Tériparatide à 20 microgrammes par jour pour une période de 9 mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à 10 stylos préremplis.

Le bénéficiaire souffre d'une ostéoporose sévère telle que définie ci-dessus.
Et a été traité par un biphosphonate : ……... (nom de la spécialité).
Pendant la période suivante : ……..…..…..….. (date) à …….....……..(date).

Je souhaite modifier le traitement et demande de le substituer par la spécialité à base de Tériparatide.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (Cachet) ..... (Signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation du remboursement de la spécialité à base de Tériparatide pour une ostéoporose sévère masculine (§ 6130000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (Nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (Prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (N° O.A.)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste :

Je soussigné, spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que le bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de Tériparatide pour le traitement pendant au moins 9 mois de l'ostéoporose sévère et qu'il remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation :

Le bénéficiaire n'est plus traité par un biphosphonate.

Je joins à la présente le protocole d'un nouvel examen d'absorptiométrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de la spécialité à base de Tériparatide à 20 microgrammes par jour pour une deuxième et dernière période de 9 mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires pour cette période à 10 stylos préremplis.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Prénom)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (N° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (Date)

(Cachet) ..... (Signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FORSTEO		ELI LILLY BENELUX					ATC: H05AA02	
B-230	2103-653	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioR	268,46	268,46	8,50	12,80
	2103-653				***234,90***	***234,90***		
B-230 *	0781-781	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioR	256,1000	256,1000		
B-230 **	0781-781	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioR	248,9900	248,9900		
FORSTEO (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: H05AA02	
B-230	4744-132	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioR	268,46	268,46	8,50	12,80
	4744-132				***234,90***	***234,90***		

B-230 *	7738-669	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioR	256,1000	256,1000		
B-230 **	7738-669	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioR	248,9900	248,9900		

SONDELBAY 20 µg/80 µl		ACCORD HEALTHCARE					ATC: H05AA02	
B-230	4696-183	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioS	268,46	268,46	8,50	12,80
	4696-183				***234,90***	***234,90***		
B-230 *	7737-760	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioS	256,1000	256,1000		
B-230 **	7737-760	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioS	248,9900	248,9900		

Paragraaf 6140000

De farmaceutische specialiteit op basis van teriparatide, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van ernstige glucocorticoïden-geïnduceerde osteoporose bij een man of een vrouw die behandeld wordt met een langdurige (meer dan 6 maanden) dagelijkse dosis van minstens 7,5 mg prednisone of equivalent die wordt toegediend in het kader van een wetenschappelijk erkende indicatie, en die aan de volgende voorwaarden voldoet :

- Voorafgaande behandeling van minstens 12 maanden met een bifosfonaat en,

- Op het moment van de aanvang van de behandeling met de specialiteit, een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke of mannelijke referentiepopulatie (afhankelijk of het een vrouw of een man betreft) van < -2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en,

- Minstens één wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor-of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek.

Daartoe maakt de behandelende arts, gespecialiseerd in reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie en van de radiologische absorptiometrie met dubbele energie toe.

Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

De toelating tot vergoeding mag slechts éénmaal worden verlengd voor een nieuwe periode van maximum 9 maanden op vraag van de behandelende reumatoloog, fysiotherapeut of internist. Deze specialist voegt bij zijn aanvraag het protocol van een nieuwe radiologische absorptiometrie toe met dubbele energie uitgevoerd dat een verbetering van de T-score aantoont.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

Paragraphe 6140000

La spécialité pharmaceutique à base de tériparatide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement qu’ si elle est administrée pour le traitement d’une ostéoporose sévère, induite par une corticothérapie de longue durée (plus de 6 mois) à la dose journalière de 7,5 mg de prednisone ou équivalent, administrée dans le cadre d’une indication scientifique reconnue, chez une femme ou un homme, et qui répond aux conditions suivantes :

- A été traité au préalable pendant au moins 12 mois avec un biphosphonate et,

- Présente au moment de l’initiation du traitement avec la spécialité, un T-score calculé par rapport à une population de référence masculine ou féminine (selon qu’il s’agit d’un homme ou d’une femme) < -2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone spécifique du col du fémur) lors d’un examen réalisé par la technique d’absorptiométrie radiologique à double énergie et,

- A eu au moins une fracture vertébrale définie par une réduction d’au moins 25 %, et d’au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique.

A cet effet, un médecin spécialisé en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne établit un rapport prouvant que les conditions visées ci-dessus sont remplies et joint à sa demande le protocole de la radiographie et de l’absorptiométrie radiologique à double énergie.

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour une période unique de maximum 9 mois sur demande d’un médecin spécialisé en rhumatologie, physiothérapie ou en médecine interne. Le médecin spécialiste joint à sa demande le protocole d’un nouvel examen d’absorptiométrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum posologie van een subcutane injectie van 20 microgrammen per dag (eerste aanvraag: 10 voorgevulde spuiten voor 9 maanden; verlenging: 10 voorgevulde spuiten voor 9 maanden).

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'une injection sous-cutanée de 20 microgrammes par jour (première demande: 10 stylos préremplis pour 9 mois; prolongation: 10 stylos préremplis pour 9 mois).

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van Teriparatide bij ernstige glucocorticoïden-geïnduceerde osteoporose bij een vrouw of een man (§ 6140000, hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (Datum)

(Stempel) ..... (Handtekening van de arts).

BIJLAGE B : Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van Teriparatide bij ernstige glucocorticoïden-geïnduceerde osteoporose bij een vrouw of een man (§ 6140000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam,inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (Naam)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (Voornaam)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (V.I)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de rechthebbende de vergoeding heeft bekomen voor de specialiteit op basis van Teriparatide gedurende 9 maanden voor ernstige glucocorticoïden-geïnduceerde osteoporose en momenteel voldoet aan alle voorwaarden die vereist zijn voor het verkrijgen van een verlenging :

De rechthebbende wordt niet behandeld met een bifosfonaat.

Ik voeg aan de huidige aanvraag een nieuwe absorptiometrie toe die een verbetering van de T- score aantoont.

Op basis van deze elementen verzoek ik de adviserende arts de vergoeding van de specialiteit op basis van Teriparatide aan een dosis van 20 microgram per dag, voor een tweede en laatste periode van 9 maanden, wat overeenkomt met tien verpakkingen, toe te staan.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer) :

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (Naam)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (Voornaam)

|1| - |__|__|__|__| - |__|__| - |__|__| (N° RIZIV)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (Datum)

(Stempel) ..... (Handtekening van de arts).

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de Tériparatide pour l'ostéoporose sévère induite par les glucocorticoïdes chez une femme ou un homme (§ 6140000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :

| | | |

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (N° O.A)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste :

Je soussigné, spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que le bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de Tériparatide pour le traitement pendant au moins 9 mois d'une ostéoporose sévère, induite par les glucocorticoïdes et qu'il remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation :

Le bénéficiaire n'est plus traité par un biphosphonate.

Je joins à la présente le protocole d'un nouvel examen d'absorptiométrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de la spécialité à base de Tériparatide à 20 microgrammes par jour pour une deuxième et dernière période de 9 mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires pour cette période à 10 stylos préremplis.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Prénom)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (N° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (Date)

(Cachet) ..... (Signature du médecin).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

FORSTEO		ELI LILLY BENELUX						ATC: H05AA02
B-230	2103-653	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioR	268,46	268,46	8,50	12,80
	2103-653				***234,90***	***234,90***		
B-230 *	0781-781	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioR	256,1000	256,1000		
B-230 **	0781-781	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioR	248,9900	248,9900		

FORSTEO (Orifarm)	ORIFARM BELGIUM	ATC: H05AA02

B-230	4744-132	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioR	268,46	268,46	8,50	12,80
	4744-132				***234,90***	***234,90***		
B-230 *	7738-669	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioR	256,1000	256,1000		
B-230 **	7738-669	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioR	248,9900	248,9900		

SONDELBAY 20 µg/80 µl		ACCORD HEALTHCARE						ATC: H05AA02
B-230	4696-183	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioS	268,46	268,46	8,50	12,80
	4696-183				***234,90***	***234,90***		
B-230 *	7737-760	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioS	256,1000	256,1000		
B-230 **	7737-760	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 600 µg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 600 µg	BioS	248,9900	248,9900		

Paragraaf 6150000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 2 jaar of ouder bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.

2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 0,2 mg/kg/dag prednison equivalent na 3 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.

3.Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of suspectie van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

In elk van de gevallen dienen de bewijsstukken van de arts-specialist in de pneumologie door de arts-specialist in de reumatologie, of, door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, ter beschikking gehouden te worden van de adviserend-arts.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.02.2026, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit

Paragraphe 6150000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée soit en combinaison avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.

2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 0,2 mg/kg/jour d'équivalent prednisone après 3 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

3. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

Dans chacun des cas, les pièces justificatives du médecin spécialiste en pneumologie doivent être tenues par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, à la disposition du médecin-conseil.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.02.2026, a déjà été traité avec la spécialité

die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig tot 01.02.2027.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 8 mg/kg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 12 mg/kg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen per infusie, één keer om de 2 weken toegediend. Bij sterk wisselend lichaamsgewicht moet de dosis herberekend worden vóór elke toediening.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de reumatologie, of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis.

d) De initiële vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 3 maanden.

e) De vergoeding is vernieuwbaar voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden bij rechthebbenden met een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

1. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling.

2. Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

3. Zich ertoe te verbinden de behandeling te stoppen bij rechthebbenden zonder een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

4. Zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met specialiteiten op basis van anakinra en canakinumab is nooit toegelaten.

pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée. Cette mesure transitoire est valable jusqu'au 01.02.2027.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 12 mg/kg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, par perfusion administrée une fois toutes les 2 semaines. La dose doit être recalculée avant chaque administration en cas de variation consistante du poids corporel.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique.

d) Le remboursement initiale est accordé pour une période maximale de 3 mois.

e) Le remboursement est renouvelable pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum pour des bénéficiaires avec une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique par introduite par le médecin-spécialiste, identifié et authentifié par le plateforme eHealth, décrit sous c), qui ainsi atteste :

1. Que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. S'engager à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

3. S'engager à arrêter le traitement chez les bénéficiaires sans une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

4. S'engager à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, de la preuve de l'accord électronique.

h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d' anakinra et de canakinumab n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AC07
	7746-316	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***236,57***	***236,57***		
B-305 *	7746-316	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7746-316	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	250,7600	250,7600		

AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AC07
	7746-324	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***473,14***	***473,14***		
B-305 *	7746-324	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7746-324	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	501,5300	501,5300		

AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AC07
	7746-308	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 80 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 80 mg***		***94,59***	***94,59***		
B-305 *	7746-308	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioS	107,3800	107,3800		
B-305 **	7746-308	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioS	100,2700	100,2700		

ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE						ATC: L04AC07
	0794-859	***4 injectieflacons 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***4 flacons injectables 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***1892,60***	***1892,60***		
B-305 *	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioR	503,3175	503,3175		
B-305 **	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioR	501,5400	501,5400		

ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE						ATC: L04AC07
	0794-842	***4 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***4 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***946,24***	***946,24***		
B-305 *	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioR	252,5300	252,5300		
B-305 **	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioR	250,7525	250,7525		

ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE						ATC: L04AC07
	0794-834	***4 injectieflacons 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 80 mg***	***4 flacons injectables 4 mL solution à diluer pour perfusion, 80 mg***		***378,27***	***378,27***		

B-305 *	0794-834	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioR	102,0200	102,0200		
B-305 **	0794-834	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioR	100,2425	100,2425		

TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
	7740-699	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***473,14***	***473,14***		
B-305 *	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	501,5300	501,5300		

TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
	7740-681	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***236,57***	***236,57***		
B-305 *	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 200 mg	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 200 mg	BioS	250,7600	250,7600		

TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
	7740-673	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 80 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 80 mg***		***94,59***	***94,59***		
B-305 *	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 80 mg	BioS	107,3800	107,3800		
B-305 **	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 80 mg	BioS	100,2700	100,2700		

Paragraaf 6160000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van denosumab komt in aanmerking voor een vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling bij rechthebbenden > of = 18 jaar die solide tumoren of multipel myeloom met botmetastasen hebben, ter preventie van hun complicaties (pathologische botfracturen, compressie van het ruggenmerg, radiotherapie of chirurgie van het bot).

De rechthebbenden met multipel myeloom met botmetastasen komen slechts in aanmerking voor vergoeding indien zij een creatinine klaring hebben van < 60 mL/min.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van één subcutane toediening van 120 mg om de 4 weken.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek “eerste aanvraag” door de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, die bevestigt dat de voorwaarden onder punt a) vervuld zijn, reikt de adviserend arts hierop aan de rechthebbende een attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 48 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 3 verpakkingen van 4 flacons of voorgevulde spuiten van 120 mg.

d) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek “verlenging” door de hierboven vermelde arts-specialist, die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de

Paragraphe 6160000

a) La spécialité pharmaceutique à base de denosumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires > ou = 18 ans atteints de tumeurs solides ou myélome multiple avec métastases osseuses, en prévention de leurs complications (fractures pathologiques, compression médullaire, irradiation ou chirurgie osseuse).

Les bénéficiaires atteints de myélome multiple avec métastases osseuses ne sont éligibles pour remboursement que si leur clairance de la créatinine est < 60 mL/min.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale d'une administration sous-cutanée de 120 mg toutes les 4 semaines.

c) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « première demande » par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui atteste que les conditions visées au point a) sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 48 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursable est limité à 3 conditionnements de 4 flacons ou seringues préremplies à 120 mg.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de

machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens voor een aantal vergoedbare verpakkingen van 3 verpakkingen van 4 flacons of voorgevulde spuiten van 120 mg.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een andere specialiteit uit de vergoedingscategorieën A-81, B-230 et B-279 is niet toegelaten.

remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 48 semaines, chaque fois pour un nombre de conditionnements remboursable de 3 conditionnements de 4 flacons ou seringues préremplies à 120 mg.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une autre spécialité inscrite dans les groupes de remboursement A-81, B-230 et B-279 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een specialiteit op basis van denosumab (§ 6160000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A :
Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité à base de denosumab (§ 6160000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription) :

| | | |

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BOMYNTRA 120 mg			FRESENIUS KABI				ATC: M05BX04	
B-279	5803-523	1 voorgevulde spuit 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	5803-523				***136,99***	***136,99***		
B-279 *	7748-122	1 voorgevulde spuit 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	152,3200	152,3200		
B-279 **	7748-122	1 voorgevulde spuit 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	145,2100	145,2100		
JUBEREQ 120 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: M05BX04	
B-279	4986-717	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	4986-717				***136,99***	***136,99***		
B-279	4986-725	4 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	4 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	611,62	611,62	8,50	12,80
	4986-725				***547,96***	***547,96***		
B-279 *	7748-007	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	146,9875	146,9875		
B-279 **	7748-007	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	145,2100	145,2100		
OSENVELT 120 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: M05BX04	
B-279	4932-992	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	4932-992				***136,99***	***136,99***		
B-279	4933-081	4 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	4 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	611,62	611,62	8,50	12,80
	4933-081				***547,96***	***547,96***		
B-279 *	7746-787	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	146,9875	146,9875		
B-279 **	7746-787	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	145,2100	145,2100		
VEVZUO 120 mg			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM				ATC: M05BX04	
B-279	4984-449	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	4984-449				***136,99***	***136,99***		
B-279	5819-578	3 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	3 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	461,46	461,46	8,50	12,80
	5819-578				***410,97***	***410,97***		

B-279	5819-560	4 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	4 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	611,62	611,62	8,50	12,80
	5819-560				***547,96***	***547,96***		
B-279 *	7748-593	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	146,9875	146,9875		
B-279 **	7748-593	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	145,2100	145,2100		

WYOST 120 mg		SANDOZ						ATC: M05BX04
B-279	4986-279	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	4986-279				***136,99***	***136,99***		
B-279 *	7748-023	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	152,3200	152,3200		
B-279 **	7748-023	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	145,2100	145,2100		

XGEVA 120 mg		AMGEN						ATC: M05BX04
B-279	4792-438	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioR	161,13	161,13	8,50	12,80
	4792-438				***136,99***	***136,99***		
B-279	4792-420	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioR	611,62	611,62	8,50	12,80
	4792-420				***547,96***	***547,96***		
B-279 *	7741-804	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioR	146,9875	146,9875		
B-279 **	7741-804	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioR	145,2100	145,2100		

XGEVA 120 mg		AMGEN						ATC: M05BX04
B-279	2883-296	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioR	161,13	161,13	8,50	12,80
	2883-296				***136,99***	***136,99***		
B-279	2883-304	4 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	4 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioR	611,62	611,62	8,50	12,80
	2883-304				***547,96***	***547,96***		
B-279 *	0751-404	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioR	146,9875	146,9875		
B-279 **	0751-404	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioR	145,2100	145,2100		

YAXWER 120 mg		GEDEON RICHTER						ATC: M05BX04
B-279	4947-180	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	4947-180				***136,99***	***136,99***		
B-279	4947-206	4 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	4 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	611,62	611,62	8,50	12,80
	4947-206				***547,96***	***547,96***		
B-279 *	7748-387	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	146,9875	146,9875		
B-279 **	7748-387	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	145,2100	145,2100		

Paragraaf 6170000 **Paragraphe 6170000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van canakinumab, ingeschreven in de huidige paragraaf , komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor langdurige therapie bij rechthebbenden (volwassenen, jongeren en kinderen >= 2 jaar) met Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS), zijnde :

- “Muckle-Wells Syndrome” (MWS).

- OF “Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease” (NOMID) / “Chronic Infantile Neurological Cutaneous Articular Syndrome” (CINCA).

- OF ernstige vormen van “Familial Cold Auto-inflammatory Syndrome” (FCAS) / “Familial Cold Urticaria” (FCU).

De diagnose moet vastgesteld worden :

- Door een arts-specialist in de reumatologie of pediatrie of in de interne geneeskunde, verbonden aan een universitair centrum en deel uitmakend van een multidisciplinaire ploeg gespecialiseerd in de diagnose en de behandeling van CAPS.

- EN door een genetische test waarmee het gemuteerde gen NLRP3/NALP3 (cryopyrin) wordt aangetoond.

b) De vergoeding kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling, naast een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden (C-reactief proteïne (CRP > 10 mg/ l) en/of serumamyloïd A (SAA > 50 mg/L) ten minste één van volgende klinische manifestaties vertonen :

1. Algemene symptomen: koorts, hoofdpijn, vermoeidheid, anemie.

2. Huid: rash/non-pruritische urticaria.

3. Osteoarticulair stelsel :

a. Artralgie,

b. Artritis,

c. Botmalformaties.

4. Zintuigen :

a. Visusstoornissen : retinitis, conjunctivitis, uveïtis, papiloedeem,

b. Progressieve doofheid (door aantasting van zenuw).

5. Zenuwstelsel : afwijkingen ten gevolge van chronische inflammatie: chronische aseptische meningitis, cerebrale atrofie, intracraniële hypertensie, ventrikeldilatatie, calcificatie, papiloedeem.

6. Aantasting van de nierfunctie ten gevolge van AA amyloïdose.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt in alle gevallen, ongeacht de posologie die hieronder wordt aanbevolen, maximum 6 flacons per jaar per rechthebbende :

1. De aanbevolen posologie voor rechthebbenden >= 4 jaar, elke 8 weken toe te dienen, is de volgende :

- 150 mg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > 40 kg.

- 2 mg/kg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >=15 kg en <= 40 kg.

- 4 mg/kg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >=7,5 kg en < 15 kg.

2. OF De aanbevolen posologie voor rechthebbenden van 2 tot < 4 jaar, elke 8 weken toe te dienen, is de volgende :

- 4 mg/kg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >=7,5 kg.

3. Indien de rechthebbende onvoldoende klinische respons vertoont, kan de dosis verhoogd worden tot een maximale posologie van :

a) La spécialité pharmaceutique à base de canakinumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’une remboursement si elle est utilisée dans le traitement à long terme de bénéficiaires (adultes, adolescents et enfants >= 2 ans) atteints de cryopyrinopathies (CAPS) à savoir :

- Le syndrome de Muckle-Wells (MWS)

- OU la maladie multisystémique inflammatoire à début néonatal (NOMID)/ syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA).

- OU les formes sévères du syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS)/ urticaire familial au froid (FCU).

Le diagnostic doit être établi :

- Par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en pédiatrie ou en médecine interne, attaché à un centre universitaire et faisant partie d’une équipe pluridisciplinaire spécialisée dans le diagnostic et la prise en charge des CAPS.

- ET par un test génétique démontrant la présence du gène muté NLRP3/NALP3 (cryopyrin).

b) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l’initiation du traitement, outre une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l’inflammation (CRP > 10 mg/L) et/ou amyloïde A (SAA > 50 mg/L) au niveau sérique, présentent au moins une des manifestations cliniques suivantes :

1. Symptômes généraux: fièvre, céphalées, fatigue, anémie.

2. Peau : rash/urticaire non prurigineux.

3. Système ostéo-articulaire :

a. Arthralgie.

b. Arthrite.

c. Malformations osseuses.

4. Organes des sens :

a. Troubles de la vue : rétinite, conjonctivite, uvéite, œdème papillaire.

b. Surdité progressive (par atteinte du nerf).

5. Système nerveux : anomalies consécutives à l’inflammation chronique: méningite aseptique chronique, atrophie cérébrale, hypertension intracrânienne, dilatation ventriculaire, calcifications, œdème papillaire.

6. Altération de la fonction rénale associée à l’amyloïdose AA.

c) Dans tous les cas, quelle que soit la posologie recommandée ci-dessous, le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 6 flacons par an par bénéficiaire :

1. Pour les bénéficiaires de >= 4 ans, la posologie recommandée, toutes les 8 semaines, est la suivante :

- 150 mg si le poids corporel des bénéficiaires est > 40 kg.

- 2 mg/kg si le poids corporel des bénéficiaires est >= 15 kg et <= 40 kg.

- 4 mg/kg si le poids corporel des bénéficiaires est >= 7,5 kg et < 15 kg.

2. OU pour les bénéficiaires de 2 à < 4 ans, la posologie recommandée, toutes les 8 semaines, est la suivante :

- 4 mg/kg si le poids corporel des bénéficiaires est >= 7,5 kg.

3. Si le bénéficiaire présente une réponse clinique insuffisante, la dose peut être augmentée jusqu’à une posologie maximale de :

- 600 mg iedere 8 weken voor rechthebbenden van > 40 kg.

- 8 mg/kg iedere 8 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >= 7,5 kg en <= 40 kg.

Wanneer voor de rechthebbende een aanpassing van de posologie vereist is, en er hierdoor meer dan 6 verpakkingen per jaar nodig zijn, zal de registratiehouder de bijkomende verpakkingen gratis aan de ziekenhuis-apotheker leveren, op vraag van de arts-specialist van het ziekenhuis.

d) De vergoeding wordt toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, verbonden aan een universitaire dienst vermeld onder punt a), die daardoor moet :

1. Als het gaat om een eerste aanvraag, de elementen in verband met de diagnose vermelden.

2. Als het gaat om een eerste aanvraag, de elementen vermelden in verband met de immuun-inflammatoire reactie en de klinische manifestaties zoals bedoeld in punt a) hierboven, zoals die werden vastgesteld voor het starten van de behandeling.

3. Zich verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

4. Zich ertoe verbinden om de behandeling te stoppen indien geen respons (niet verdwijnen van huiduitslag en andere gegeneraliseerde ontstekingssymptomen) na de eerstvolgende toediening van de maximale dosis.

5. De elementen vermelden die het mogelijk maken :

5.1. Het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is.

5.2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

6. De samenstelling meedelen van het multidisciplinaire team gespecialiseerd in de behandeling van CAPS waarvan hij deel uitmaakt en het aantal door het centrum behandelde rechthebbenden in de laatste twee jaren.

7. Zich ertoe verbinden :

- Het protocol van de genetische test (enkel voor de eerste aanvraag) welke heeft geleid tot het vaststellen van de diagnose en de bevestiging van de diagnose van CAPS door een arts-specialist (zie punt a), verbonden aan een universitaire dienst en deel uitmakend van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling van CAPS.

- EN het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

- 600 mg toutes les 8 semaines pour les bénéficiaires de > 40 kg.

- 8 mg/kg toutes les 8 semaines pour les bénéficiaires dont le poids corporel est >= 7,5 kg et <= 40 kg.

Lorsque le bénéficiaire nécessite une telle adaptation de posologie, requérant plus de 6 conditionnements par an, le titulaire de l'enregistrement fournira gratuitement les conditionnements supplémentaires au pharmacien hospitalier, sur demande du médecin spécialiste hospitalier.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, attaché à un centre universitaire identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi doit :

1. Mentionner, pour la première demande, les éléments relatifs au diagnostic.

2. Mentionner les éléments relatifs à la réaction auto-inflammatoire et aux manifestations cliniques telles que décrites au point a) ci-dessus, déterminées avant le début du traitement en cas de première demande.

3. S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

4. S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse (pas de disparition des éruptions cutanées et autres symptômes inflammatoires généralisés) après la première administration de la dose maximale.

5. Mentionner les éléments qui permettent :

5.1. D'identifier l'hôpital auquel il est rattaché.

5.2. D'identifier le pharmacien hospitalier de référence, rattaché à l'hôpital susmentionné.

6. Décrire la composition de l'équipe pluridisciplinaire spécialisée dans la prise en charge du CAPS dont il fait partie et le nombre de bénéficiaires pris en charge par le centre au cours des deux dernières années.

7. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil :

- Le protocole (pour la première demande uniquement) de l'analyse génétique qui a conduit au diagnostic et la confirmation du diagnostic de CAPS par un médecin spécialiste (voir point a), attaché à un centre universitaire et appartenant à une équipe pluridisciplinaire spécialisée dans la prise en charge du CAPS.

- ET les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

Bijlage A : Model van het formulier voor een aanvraag:
Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit ILARIS (§ 6170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of pediatrie, verbonden aan een universitair centrum en die deel uitmaakt van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling van CAPS:

Ik ondertekende arts, erkend specialist in

☐ reumatologie

of

⊔ pediatrie,

verbonden aan een universitair centrum en deel uitmakend van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling van Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS), verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 2 jaar of ouder is en lijdt aan Cryopyrin-Associated Periodic Syndrome (CAPS), van het volgende fenotype:

⊔ "Muckle-Wells Syndrome" (MWS)

of

⊔ "Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease" (NOMID) / "Chronic Infantile Neurological Cutaneous Articular Syndrome" (CINCA)

of

⊔ ernstige vorm van "Familial Cold Auto-inflammatory Syndrome" (FCAS) / "Familial Cold Urticaria" (FCU)

en dat hij, bij aanvang van de behandeling aan alle voorwaarden vermeld in punt a) en b) van § 6170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet/voldeed, nl.:

- de voorwaarden verbonden aan de diagnosestelling op basis van een genetische test die de aanwezigheid van het gemuteerde gen NLRP3/NALP3 (cryopyrin) aantoont

en

- de voorwaarden verbonden aan de gedocumenteerde aanwezigheid van ten minste één klinische manifestatie ter hoogte van huid, osteoarticulair stelsel, zintuigen, zenuwstelsel of nierfunctie, samen met een gedocumenteerde algemene immuun- inflammatoire reactie in het bloed.

Bovendien,

1. Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, verklaar ik de volgende elementen:

a) <u>Als het gaat om een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een patiënt welke reeds een behandeling met Ilaris heeft genoten maar geen terugbetaling</u>

⊔ Bevestig ik de aanwezigheid van de NALP3/NLRP3 mutatie <u>en</u> ik voeg het analyseprotocol toe;

en

⊔ Verklaar ik dat het klinisch beeld van de patiënt vóór het starten van de behandeling met canakinumab, tenminste één manifestatie van de volgende orgaansystemen bevat:

⊔ Algemene symptomen:
- Koorts
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn
- Anemie

⊔ Huid: rash/non-pruritische urticaria

⊔ Osteoarticulair stelsel:
- artralgie
- artritis
- botmalformaties

⊔ Zintuigen:
- visusstoornissen: retinitis, conjunctivitis, uveïtis, papiloedeem
- progressieve doofheid (door aantasting van zenuw)

⊔ Zenuwstelsel:
- afwijkingen tengevolge van inflammatie: chronische aseptische meningitis, cerebrale atrofie, intracraniële hypertensie, ventrikeldilatatie, calcificatie, papiloedeem

⊔ Aantasting van de nierfunctie tengevolge van AA amyloïdose

En

⊔ Bevestig ik de aanwezigheid van verhoogde CRP- (> 10mg/l) en/of SAA serumspiegel (> 50 mg/l) vóór het begin van de behandeling met canakinumab en voeg ik het analyseprotocol toe.

Wat de klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de specialiteit ILARIS, verbind ik mij ertoe de volgende elementen (aan te kruisen indien van toepassing bij deze patiënt) te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens twee maal per jaar :

⊔ Bevestiging van afwezigheid van algemene symptomen inclusief koorts, vermoeidheid, hoofdpijn
⊔ Huidonderzoek
⊔ Bloedonderzoek: CRP en/of SAA, anemie
⊔ Volledig oogonderzoek inclusief visus
⊔ Gehooronderzoek door een audiogram
⊔ Nierfunctie, inclusief proteïnurie
⊔ Osteoarticulair onderzoek
⊔Neurologisch onderzoek

b) Als het gaat om een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een nog niet met Ilaris behandelde patiënt:

⊔ Bevestig ik de aanwezigheid van de NALP3/NLRP3 mutatie en ik voeg het analyseprotocol toe;
en
⊔ Verklaar ik dat het klinisch beeld van de patiënt vóór het starten van de behandeling met canakinumab, tenminste één manifestatie van de volgende orgaansystemen bevat:

- ⊔ Algemene symptomen:
  - Koorts
  - Vermoeidheid
  - Hoofdpijn
  - Anemie
- ⊔ Huid: rash/non-pruritische urticaria
- ⊔ Osteoarticulair stelsel:
  - artralgie
  - artritis
  - botmalformaties
- ⊔ Zintuigen:
  - visusstoornissen: retinitis, conjunctivitis, uveïtis, papiloedeem
  - progressieve doofheid (door aantasting van zenuw)
- ⊔ Zenuwstelsel:
  - afwijkingen tengevolge van inflammatie: chronische aseptische meningitis, cerebrale atrofie, intracraniële hypertensie, ventrikeldilatatie, calcificatie, papiloedeem
- ⊔ Aantasting van de nierfunctie tengevolge van AA amyloïdose

en

⊔ Bevestig ik de aanwezigheid van verhoogde CRP- (> 10mg/l) en/of SAA serumspiegel (> 50 mg/l) vóór het begin van de behandeling met canakinumab en voeg ik het analyseprotocol toe.

Wat de klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de specialiteit ILARIS, verbind ik mij ertoe de volgende elementen (aan te kruisen indien van toepassing bij deze patiënt) te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens twee maal per jaar :

⊔ Bevestiging van afwezigheid van algemene symptomen inclusief koorts, vermoeidheid, hoofdpijn
⊔ Huidonderzoek
⊔ Bloedonderzoek: CRP en/of SAA, anemie
⊔ Volledig oogonderzoek inclusief visus
⊔ Gehooronderzoek door een audiogram
⊔ Nierfunctie, inclusief proteïnurie
⊔ Osteoarticulair onderzoek
⊔ Neurologisch onderzoek

c) Als het gaat om een verlenging van de aanvraag

Dat deze patiënt reeds minstens 1 periode van terugbetaling van de specialiteit ILARIS bekomen heeft op basis van de voorwaarden van de § 6170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de elementen die de diagnose bevestigen en de aangetaste orgaansystemen voor de initiatie van de behandeling reeds werden gecommuniceerd.

Ik bevestig dat ik deze behandeling met de specialiteit ILARIS meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een evolutieverslag toe, in het bijzonder betreffende de klinische manifestaties, eveneens met de motivatie voor het verderzetten van de behandeling en de evolutie van de CRP/en SAA-serumspiegels);

Wat de klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de specialiteit ILARIS, verbind ik mij ertoe de volgende elementen (aan te kruisen indien van toepassing bij deze patiënt) te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens twee maal per jaar :

⊔ Bevestiging van afwezigheid van algemene symptomen inclusief koorts, vermoeidheid, hoofdpijn
⊔ Huidonderzoek
⊔ Bloedonderzoek: CRP en/of SAA, anemie
⊔ Volledig oogonderzoek inclusief visus
⊔ Gehooronderzoek door een audiogram
⊔ Nierfunctie, inclusief proteïnurie
⊔ Osteoarticulair onderzoek
⊔ Neurologisch onderzoek

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van de referentie ziekenhuisapotheker aangaat:

2.1. Ik ben sinds __ / __ / ____ verbonden aan het Universitaire Centrum zoals hieronder weergegeven

De exacte naam en adres van dit Centrum zijn de volgende:
.....
.....
.....
Ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en de betrokken periode bevestigt.

2.2. Ik maak deel uit van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de diagnose en de behandeling van CAPS. Ik voeg in bijlage een document handgetekend door de verantwoordelijke van de multidisciplinaire ploeg die de samenstelling van deze ploeg en het aantal patiënten gediagnosticeerd en opgevolgd over de twee laatste jaren beschrijft, toe en die bevestigt dat ik actief deelneem aan het werk van de ploeg.
.....
.....
.....

2.3. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:
Naam en voornaam :
.....
.....
RIZIV-nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adres: .....
.....
.....

3. Ik verbind me ertoe voor de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde toestand bevindt.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

⊔ het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld werd in het kader van de terugbetaling met de specialiteit ILARIS (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch verslag toe met de analyseprotocols en de motivatie van de behandeling);

⊔ het een <u>eerste aanvraag</u> betreft voor toelating van vergoeding bij <u>een reeds</u> met Ilaris <u>behandelde patiënt</u> en die <u>nog geen terugbetaling van de specialiteit Ilaris heeft genoten</u> (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch verslag toe met de analyseprotocols en de motivatie van de verlenging van de behandeling);

⊔ het een <u>aanvraag tot verlenging</u> van vergoeding betreft van de specialiteit ILARIS want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ILARIS bekomen op basis van de voorwaarden van § 6170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit ILARIS meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een evolutieverslag toe, in het bijzonder betreffende de klinische presentaties, met eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten, en de evolutie van de CRP/ SAA-serumspiegels).

Ik weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen in alle gevallen, ongeacht welke de aanbevolen posologie uit punt c) van §6170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12-2001 is, altijd maximum 6 flacons per jaar en per rechthebbende bedraagt, en dat als de patiënt een respons vertoont die klinisch onvoldoende is, waardoor de dosis verhoogd moet worden op basis van de bepaling van dit punt c) en meer dan 6 verpakkingen per jaar vereist, de registratiehouder de bijkomende verpakkingen gratis aan de ziekenhuisapotheker moet leveren op basis van de aanvraag die ik zal richten tot de registratiehouder. Ik engageer mij om de nodige stappen te zetten om aan deze bepaling te voldoen.

Op basis van al deze elementen, verklaar ik dat voor deze patiënt een terugbetaling van een behandeling van 12 maanden met de specialiteit ILARIS nodig is.

Ik verbind mij ertoe de behandeling met ILARIS te stoppen indien geen respons (niet verdwijnen van huiduitslag en andere gegeneraliseerde ontstekingssymptomen) na de eerstvolgende toediening van de maximale dosis.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens over de patiënt in het kader van het internationaal Ilaris register zolang het loopt.

<u>III – Identificatie van de arts –specialist in punt II hierboven :</u>

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° RIZIV)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (DATUM)

(STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE GENESHEER)

Annexe A: Modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ILARIS (§ 6170000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

I - <u>Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation)</u>:

II - <u>Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en pédiatrie, attaché à un centre universitaire et faisant partie d'une équipe pluridisciplinaire spécialisée dans la prise en charge des CAPS:</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en

⊔ rhumatologie

ou

⊔ pédiatrie,

attaché à un centre universitaire et faisant partie d'une équipe pluridisciplinaire spécialisée dans la prise en charge des cryopyrinopathies (CAPS), certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé de 2 ans ou plus et est atteint d'une cryopyrinopathie (CPAS) répondant au phénotype suivant :

⊔ syndrome de Muckle-Wells (MWS);

ou

⊔ maladie multisystémique inflammatoire à début néonatal (NOMID)/ syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA);

ou

⊔ forme sévère du syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS)/ urticaire familial au froid (FCU).

et qu'à l'initiation du traitement, il remplit/remplissait toutes les conditions figurant aux points a) et b) du § 6170000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001, à savoir,

- les conditions relatives au diagnostic, sur base d'un test génétique qui démontre la présence du gène muté NLRP3/NALP3;
et
- les conditions relatives à la présence documentée d'au moins une manifestation clinique au niveau de la peau, du système ostéo-articulaire, sensoriel, nerveux ou rénal ainsi que d'une réaction auto-inflammatoire générale documentée au niveau sanguin.

En outre,

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient, j'atteste les éléments suivants :

a) <u>S'il s'agit d'une première demande de remboursement pour un patient déjà traité par Ilaris et n'ayant pas bénéficié d'un remboursement:</u>

⊔ Je confirme la présence de la mutation NALP3/NLRP3 <u>et</u> joins le protocole d'analyse ;
et
⊔ J'atteste que le tableau clinique du patient avant le début du traitement par canakinumab comprenait au moins une manifestation dans un des systèmes suivants :
- ⊔ Symptômes généraux:
  - fièvre
  - céphalées
  - fatigue
  - anémie
- ⊔ Peau : rash/ urticaire non prurigineux
- ⊔ Système ostéo-articulaire :
  - arthralgie
  - arthrite
  - malformations osseuses
- ⊔ Organes des sens :
  - troubles de la vue : rétinite, conjonctivite, uvéite, œdème papillaire
  - surdité progressive (par atteinte du nerf)
- ⊔ Système nerveux :
  - Anomalies consécutives à l'inflammation chronique : méningite aseptique chronique, atrophie cérébrale, hypertension intracrânienne, dilatation ventriculaire, calcifications, œdème papillaire
- ⊔ Altération de la fonction rénale associée à l'amyloïdose AA

et

⊔ J'atteste la présence de taux élevés de CRP (>10 mg/l) et/ou de SAA (> 50 mg/l) avant le début du traitement par canakinumab et je joins un protocol d'analyse.

En ce qui concerne l'évolution clinique de mon patient au cours de l'administration de la spécialité ILARIS, je m'engage à fournir les éléments suivants (cocher les éléments d'application pour le patient) concernant de nouvelles évaluations, faites au moins deux fois par an :

⊔ Confirmation de l'absence de symptômes généraux y compris fièvre, fatigue, céphalées
⊔ Examen cutané
⊔ Examen sanguin : CRP et/ SAA, anémie
⊔ Examen oculaire y compris vision
⊔ Examen auditif y compris audiogramme
⊔ Fonction rénale, y compris protéinurie
⊔ Examen ostéo-articulaire
⊔ Examen neurologique

b) <u>S'il s'agit d'une première demande de remboursement pour un patient non encore traité par Ilaris:</u>

⊔ Je confirme la présence de la mutation NALP3/NLRP3 <u>et</u> joins un protocole d'analyse ;
et
⊔ J'atteste que le tableau clinique du patient avant le début du traitement par canakinumab comprenait au moins une manifestation dans un des systèmes suivants :
- ⊔ Symptômes généraux:
  - fièvre
  - céphalées
  - fatigue
  - anémie
- ⊔ Peau : rash/ urticaire non prurigineux
- ⊔ Système ostéo-articulaire :
  - arthralgie
  - arthrite
  - malformations osseuses
- ⊔ Organes des sens :
  - troubles de la vue : rétinite, conjonctivite, uvéite, œdème papillaire
  - surdité progressive (par atteinte du nerf)
- ⊔ Système nerveux :
  - Anomalies consécutives à l'inflammation chronique : méningite aseptique chronique, atrophie cérébrale, hypertension intracrânienne, dilatation ventriculaire, calcifications, œdème papillaire
- ⊔ Altération de la fonction rénale associée à l'amyloïdose AA

et

⊔ J'atteste la présence de taux élevés de CRP (>10 mg/l) et/ou de SAA (> 50 mg/l) avant le début du traitement par canakinumab et je joins un protocole d'analyse.

En ce qui concerne l'évolution clinique de mon patient au cours de l'administration de la spécialité ILARIS, je m'engage à fournir les éléments suivants (cocher les éléments d'application pour le patient) concernant de nouvelles évaluations, faites au moins deux fois par an :

⊔ Confirmation de l'absence de symptômes généraux y compris fièvre, fatigue, céphalées
⊔ Examen cutané
⊔ Examen sanguin : CRP et/ SAA, anémie
⊔ Examen oculaire y compris vision
⊔ Examen auditif y compris audiogramme
⊔ Fonction rénale, y compris protéinurie
⊔ Examen ostéo-articulaire
⊔ Examen neurologique.

c) <u>S'il s'agit d'une demande de prolongation :</u>

Ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ILARIS sur base des conditions du § 6170000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, pour laquelle les éléments qui confirment le diagnostic et les systèmes touchés avant l'initiation du traitement ont déjà été communiqués.

J'estime que ce traitement avec la spécialité ILARIS doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et l'évolution du taux CRP et/ou SAA),

En ce qui concerne l'évolution clinique de mon patient au cours de l'administration de la spécialité ILARIS, je m'engage à fournir les éléments suivants (cocher les éléments d'application pour le patient) concernant de nouvelles évaluations, faites au moins deux fois par an :

⊔ Confirmation de l'absence de symptômes généraux y compris fièvre, fatigue, céphalées
⊔ Examen cutané
⊔ Examen sanguin : CRP et/ SAA, anémie
⊔ Examen oculaire y compris vision
⊔ Examen auditif y compris audiogramme
⊔ Fonction rénale, y compris protéinurie
⊔ Examen ostéo-articulaire
⊔ Examen neurologique.

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

2.1 Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ au centre universitaire mentionné ci-après .
Le nom et l'adresse exacts de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……
Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.

2.2 Je fais partie d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans le diagnostic et la prise en charge des CAPS. Je joins en annexe un document signé par le responsable de l'équipe multidisciplinaire décrivant la composition de l'équipe, le nombre de patients diagnostiquées et pris en charge au cours des deux dernières années et attestant que je participe activement à cette équipe.
……
……
……
……
……
……

2.3 Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
Nom et prénom :
……
Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adresse : ……
……
……

3.Je m'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

⊔ il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité ILARIS (je joins en annexe un rapport médical détaillé, comprenant les protocoles d'analyse et la motivation du traitement);

⊔ il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité avec la spécialité ILARIS et n'ayant pas encore bénéficié d'un remboursement de la spécialité (je joins en annexe un rapport médical détaillé, comprenant les protocoles d'analyse et la motivation de la prolongation du traitement);

- ⊔ il s'agit d'une <u>demande de prolongation</u> de remboursement, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ILARIS sur base des conditions du § 6170000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité ILARIS doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et l'évolution du taux CRP et/ SAA).

Je sais que quelle que soit la posologie recommandée au point c) du 6170000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001, le nombre de conditionnements remboursables est dans tous les cas toujours limité à un maximum de 6 flacons par an par bénéficiaire, et que si le patient présente une réponse clinique insuffisante et que la dose doit être augmentée sur base des dispositions de ce point c) et requière plus de 6 conditionnements par an, le titulaire de l'enregistrement doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires au pharmacien hospitalier sur base de la demande que j' adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité ILARIS :

Je m'engage à arrêter le traitement par Ilaris en cas d'absence réponse (pas de disparition des éruptions cutanées et autres symptômes inflammatoires généralisés) après la première administration de la dose maximale.

Je m'engage à participer à l'enregistrement et à la collecte des données codées concernant mon patient dans le cadre du registre international Ilaris aussi longtemps qu'il est en place.

<u>III - Identification du médecin-spécialiste visé au point II ci-dessus:</u>

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (Numéro INAMI)
⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet)

…….. (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ILARIS 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA				ATC: L04AC08		
	7722-507	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg***	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg***		***7700,00***	***7700,00***		
A-102 *	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg		8169,1100	8169,1100		
A-102 **	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg		8162,0000	8162,0000		

Paragraaf 6180000

a) De farmaceutische specialiteit wordt vergoed voor de behandeling van ijzergebrek als ondersteunende therapie bij rechthebbenden, die op het ogenblik van de aanvraag, aan één van de onderstaande voorwaarden beantwoorden:

- hemo- of peritoneaaldialyse;

- vasculaire malformatie;

- ziekte van Crohn of colitis ulcerosa waarbij één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

  • hemoglobinegehalte gedaald onder de 10,5 g/dl;

  • falen van perorale ijzer therapie gedurende minstens 2 maanden maar waarbij het ferritinegehalte steeg onder deze perorale inname doch de tekenen van chronische actieve ziekte bleven aanhouden;

- anemie door bewezen en gedocumenteerde ijzer-malabsorptie;

- intolerantie aan per orale ijzertherapie en persisterende anemie (2 bepalingen met minimum 1 maand interval tonen een Hgb < 8 g/dl);

- bloedarmoede waargenomen tijdens de zwangerschap met een bevestigde verminderde waarde van hemoglobine onder of gelijk aan 9 g/dl, in geval van onmogelijkheid tot perorale correctie van deze bloedarmoede.

Voor de diagnose van ijzergebrek steunt de voorschrijvende arts-specialist zich op te lage biologische waarden van serum ferritine, serum ijzer en transferrine-saturatie.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) Voor de maximale vergoedbare dosis wordt rekening gehouden met de berekening van de adequate cumulatieve dosis, zoals gedefinieerd in de samenvatting van de productkenmerken, die niet mag overschreden worden.

c) De terugbetaling wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, die daardoor:

- zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de vergoedingsaanvraag in de situatie bevind zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

Paragraphe 6180000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement pour le traitement d'une carence martiale comme thérapie de soutien chez des bénéficiaires qui, au moment de la demande, répondent à une des conditions suivantes:

- hémodialyse ou dialyse péritonéale;

- une malformation vasculaire;

- maladie de Crohn ou colite ulcéreuse avec une des deux conditions suivantes remplies:

  • taux d'hémoglobine diminué en dessous de 10,5 g/dl;

  • échec d'une thérapie martiale perorale pendant au moins 2 mois, mais suite à cette prise orale une élévation du taux de ferritine était obtenu néanmoins les signes de maladie chronique active ont persisté ;

- anémie par malabsorption de fer prouvée et documentée;

- intolérance à une thérapie martiale perorale et anémie persistante (2 dosages avec un intervalle d'au moins un mois démontrant un taux d'hémoglobine < 8 g/dl);

- Anémie observée en cours de grossesse avec un taux d'hémoglobine diminué et confirmé en dessous de ou égal à 9 g/dl, en cas d'impossibilité de correction de cette anémie par voie orale.

Pour le diagnostic de la carence martiale, le médecin spécialiste prescripteur se base sur des résultats biologiques diminués tels que la ferritine sérique, le fer sérique et la saturation de la transferrine.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) La dose maximale remboursable tient compte du calcul de la dose cumulée adéquate, qui ne doit pas être dépassée, telle que définie dans le résumé des caractéristiques du produit.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi:

- s'engage à transmettre au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande, les pièces justificatives prouvant que le bénéficiaire se trouve au moment de la demande de remboursement dans la situation telle que mentionnée au point a);

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

FERRIC CARBOXYMALTOSE SANDOZ 50 mg/mL	SANDOZ							ATC: B03AC
	7739-394	***5 injectieflacons 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg***	***5 flacons injectables 2 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg***		***35,19***	***35,19***		
Fb-2 *	7739-394	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	8,8820	8,8820		
Fb-2 **	7739-394	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	7,4600	7,4600		

FERRIC CARBOXYMALTOSE VIATRIS 50 mg/mL	VIATRIS							ATC: B03AC
	7747-850	***5 injectieflacons 2 mL dispersie voor injectie, 100 mg***	***5 flacons injectables 2 mL dispersion injectable, 100 mg***		***35,19***	***35,19***		
Fb-2 *	7747-850	100 mg 2 mL dispersie voor injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL dispersion injectable, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	8,8820	8,8820		
Fb-2 **	7747-850	100 mg 2 mL dispersie voor injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL dispersion injectable, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	7,4600	7,4600		

INJECTAFER 50 mg/mL		VIFOR PHARMA BELGIUM						ATC: B03AC
	0751-255	***5 injectieflacons 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg***	***5 flacons injectables 2 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg***		***110,00***	***63,69***		
Fb-2 *	0751-255	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)		24,7420	14,9240		
Fb-2 **	0751-255	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)		23,3200	13,5020		

MONOFERRIC 100 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: B03AC
	7734-056	***5 injectieflacons 1 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 100 mg***	***5 flacons injectables 1 mL solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 100 mg***		***110,00***	***63,69***		
Fb-2 *	7734-056	100 mg 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 1 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)		24,7420	14,9240		

Fb-2 **	7734-056	100 mg 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 1 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)		23,3200	13,5020		

Paragraaf 6190000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cabazitaxel komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met prednison in het raam van de behandeling van metastatische hormoon-refractaire prostaatkanker bij rechthebbenden die progressie vertonen van de ziekte tijdens of na de behandeling met een chemotherapie op basis van docetaxel.

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;

- werd voorheen behandeld met flutamide (laatste behandeling minstens 4 weken geleden) of met bicalutamide (laatste behandeling minstens 6 weken geleden) of met secundaire hormoonmanipulatie;

- heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomend met een dosis > of = 225 mg/m2);

- komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:

  • vertoonde progressie tijdens de eerstelijns docetaxel behandeling (minstens 3 cycli),

  • vertoonde progressie < 5 maand na de laatste eerstelijns docetaxel toediening;

  • vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerstelijnshandeling met doctaxel;

- heeft een ECOG status van 0 of 1;

- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:

  • drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt,

  • progressie van botletsels (ontstaan van nieuwe botmetastasen of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),

  • progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename van minstens 20% en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

  • verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastase.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 25 mg/m2, via een toediening elke 3 weken.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag,

Paragraphe 6190000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cabazitaxel fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la prednisone dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant chez les bénéficiaires qui présentent pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel une progression documentée de leur maladie.

Le bénéficiaire répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;

- a été traité préalablement avec la flutamide (le dernier traitement date d'il y a au moins 4 semaines) ou la bicalutamide (le dernier traitement date d'il y a au moins 6 semaines) ou par manipulation hormonale secondaire;

- a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose > ou = 225 mg/m2);

- n'est pas éligible pour un deuxième traitement de docétaxel suite à un des cas suivants:

  • progression de la maladie pendant le traitement de première ligne de docétaxel (au moins 3 cycles),

  • progression de la maladie < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne;

  • intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel;

- présente un performance status ECOG 0 ou 1;

- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie:

  • trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50% par rapport au nadir PSA,

  • progression des lésions osseuses (apparition de nouvelles métastases osseuses ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur un scan osseux),

  • progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Crieria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20% et > ou = 5 mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

  • apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration toutes les 3 semaines moyennant une posologie maximale de 25 mg/ m2.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin-spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement

ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende bij te houden in het dossier van deze rechthebbende;

- over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

- zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- zich ertoe te verbinden om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

1. een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met cabazitaxel, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,

2. Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),

3. Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

4. Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen;

- zich ertoe te verbinden om minstens iedere 12 weken een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om deze tekens te verifiëren.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van cabazitaxel met abiraterone of enzalutamide is niet toegelaten.

électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous le point c), qui ainsi atteste simultanément :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;

- conserver les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire dans le dossier de ce bénéficiaire;

- disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent la situation décrite;

- s'engager à arrêter le traitement remboursé s'il/elle constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous :

1. un taux de PSA qui est au moins 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal pendant le traitement avec cabazitaxel, confirmé par un deuxième taux correspondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,

2. Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),

3. Progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20 % et > ou = 5mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

4. Apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);

- s'engager à effectuer un bilan au moins toutes les 12 semaines comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de ces signes.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané du cabazitaxel avec l'abiratérone ou l'enzalutamide n'est pas autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CABAZITAXEL ACCORD 20 mg/mL			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01CD04
	7737-455	***1 injectieflacon 3 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 3 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***1120,65***	***1120,65***		
A-28 *	7737-455	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	G	1195,0000	1195,0000		

A-28 **	7737-455	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	G	1187,8900	1187,8900		

CABAZITAXEL EVER PHARMA 10 mg/mL		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L01CD04
	7735-822	***1 injectieflacon 6 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 6 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***		***1120,65***	***1120,65***		
A-28 *	7735-822	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	1195,0000	1195,0000		
A-28 **	7735-822	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	1187,8900	1187,8900		

CABAZITAXEL EVER PHARMA 10 mg/mL		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L01CD04
	7735-830	***1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***		***933,88***	***933,88***		
A-28 *	7735-830	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	997,0200	997,0200		
A-28 **	7735-830	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	989,9100	989,9100		

CABAZITAXEL VIATRIS 20 mg/mL		VIATRIS						ATC: L01CD04
	7735-798	***1 injectieflacon 3 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 3 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***1120,65***	***1120,65***		
A-28 *	7735-798	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	G	1195,0000	1195,0000		
A-28 **	7735-798	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	G	1187,8900	1187,8900		

JEVTANA 60 mg		SANOFI BELGIUM						ATC: L01CD04
	0751-263	***1 injectieflacon 1,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml***	***1 flacon injectable 1,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml***		***1120,65***	***1120,65***		
A-28 *	0751-263	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	R	1195,0000	1195,0000		
A-28 **	0751-263	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	R	1187,8900	1187,8900		

Paragraaf 6200000

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Gaucher van Type I, waarbij de diagnose werd bevestigd op basis van een tekort aan enzymatische activiteit van beta-glucocerebrosidase (< of = 30%) in de fibroblasten of in de leukocyten van het perifere bloed en op basis van een genetische DNA analyse die de aanwezigheid van het gemuteerde gen van glucocerebrosidase bevestigt, bij rechthebbenden die vóór de enzymotherapie tenminste één van de volgende ziektever¬schijnselen ver¬toonden:

- een hemoglobine-waarde lager dan 8 g/dl;
- of een bloedplaatjes-waarde lager dan 100x10^9/L;

Paragraphe 6200000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de la maladie de Gaucher de Type I, dont le diagnostic a été confirmé sur base notamment d'un déficit de l'activité enzymatique de la beta-glucocérébrosidase (< ou = 30%) dans les fibroblastes ou dans les leucocytes du sang périphérique et sur base d'une analyse génétique d'ADN confirmant la présence du gène muté de la glucocérébrosidase, chez des bénéficiaires qui présentaient avant l'enzymothérapie au moins une des manifestations suivantes de la maladie :

- une valeur d'hémoglobine inférieure à 8 g/dl;
- ou un taux de plaquettes inférieur à 100x10^9/L;

- of een hepatomegalie gemeten door MRI of CTscan groter dan 1,25 keer de normale waarde voor de leeftijd;

- of splenomegalie gemeten door MRI of CTscan groter dan 5 keer de normale waarde voor de leeftijd;

- of botaantasting met matige osteopenie (Z-score tussen -1,5 en -2,5), asymptomatische avasculaire necrose en/of ernstige vermindering van het T1/T2 signaalintensiteit op MRI;

- of chitotriosidase-waarde groter dan 15.000 nmol/ml*h.

a') Indien het gaat om een rechthebbende die al eerder behandeld werd of wordt behandeld met CEREZYME, is de overschakeling op VPRIV toegelaten voor zover de patiënt door de behandeling met CEREZYME verbeterd werd. De behandeling wordt toegelaten aan dezelfde dosis. Vanaf de inwerkingtreding van de vergoeding van VPRIV, houdt de geldigheid van de toelating tot terugbetaling van CEREZYME op.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 60 E/kg toegediend om de 2 weken. De behandelende arts engageert zich ten minste elke 6 maand zijn patiënt te herevalueren en de posologie aan te passen volgens het antwoord op de behandeling.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de analyse van de enzymatische activiteit van beta-glucocerebrosidase en de genetische analyse van DNA. Evenzo hangt de vergoeding af van het ter beschikking stellen aan de adviserend-arts, voorafgaand aan de behandeling en bij elke verlenging, van een omstandig rapport, en een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een -arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening. Voor alle gevallen voegt de behandelende arts een kopie van de 3- 6 maandelijkse biologische analysen en onderzoeken toe.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de bovenvermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.

2. Hij vermeldt de elementen die toelaten:

2.1. het bovenvermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens ondersteunen ter beschikking te houden voor de adviserend-arts.

d) De vergoeding word toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de

- ou une hépatomégalie mesurée par IRM ou CTscan supérieure à 1,25 fois la valeur normale pour l'âge;

- ou une splénomégalie mesurée par IRM ou CTscan supérieure à 5 fois la valeur normale pour l'âge;

- ou une atteinte osseuse avec ostéopénie modérée (score Z compris entre -1,5 et -2,5), zones de nécrose avasculaire asymptomatique et/ou réduction sévère de l'intensité du signal T1/T2 à l'IRM;

- ou un taux de chitotriosidase > 15.000 nmol/ml*h.

a') S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité précédemment ou est traité par CEREZYME, le passage au VPRIV est autorisé pour autant que le patient ait retiré un bénéfice du traitement par CEREZYME. Le traitement est autorisé à la même dose. Dès l'entrée en vigueur du remboursement de VPRIV, l'autorisation de remboursement de CEREZYME cesse d'être valable.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 60U/kg administrées toutes les 2 semaines. Le médecin traitant s'engage à réévaluer son patient au minimum tous les 6 mois et à adapter la posologie en fonction de la réponse au traitement.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (uniquement pour la première demande) de l'analyse de l'activité enzymatique de la beta-glucocérébrosidase et de l'analyse génétique de l'ADN. De plus, le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil à l'instauration du traitement et pour chaque prolongation d'un rapport circonstancié et d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare. Dans tous les cas, le médecin traitant joint une copie des analyses biologiques et examens effectués tous les 3 à 6 mois.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

2. Mentionne les éléments permettant:

2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché;

2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3. S'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui soutiennent la situation attestée.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par

identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Velaglucerase alfa en van de specialiteit op basis van Imiglucerase is nooit toegestaan alsook deze vergoeding van de specialiteit op basis van Velaglucerase alfa en van de specialiteit op basis van Miglustaat

des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de Vélaglucérase alfa et de la spécialité à base Imiglucérase n'est jamais autorisé, de même que celui de la spécialité à base Velaglucerase alfa et de la spécialitéà base de Miglustat.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit VPRIV (§ 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening;

Ik ondergetekende arts-specialist erkend in ……. ...…….. (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van Gaucher type I, en dat

□ hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase en een genetische analyse van het DNA om de genmutatie van beta-glucocerebrosidase op te sporen;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van ten minste één ziekteverschijnsel vóór de start van de enzymotherapie;

of

□ hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a') van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001;

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit VPRIV bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder).

Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, verklaar ik de volgende elementen:

Diagnosestelling:

□ Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase ;
□ Positief resultaat van de genetische analyse van het DNA ter opsporing van een genmutatie van het beta-glucocerebrosidase.

Ziekteverschijnselen eigen aan de ziekte van Gaucher van Type I, die vóór enzymotherapie aanwezig waren:

□ hemoglobine-waarde < 8 g/dl ;
□ bloedplaatjes-waarde < $100x10^9$/L ;

□ hepatomegalie gemeten door MRI of CTscan boven 1,25 keer de normale voor de leeftijd;
□ splenomegalie gemeten door MRI of CTscan boven 5 keer de normale voor de leeftijd;
□ botaantasting met matige osteopenie (Z-score tussen -1,5 en -2,5), asymptomatische avasculaire necrose en/ of ernstige vermindering van het T1/T2 signaalintensiteit op MRI;
□ chitotriosidase-waarde groter dan 15.000 nmol/ml*h.
□ Anders (verduidelijken)
……
……
……

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

2.1 Ik ben sinds ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……
……
……

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ␣␣␣-␣␣.
(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

3. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:
Naam en voornaam:……
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:
7.10-␣␣␣-␣␣-␣␣␣
Adres:
……
……
……

4. Ik verbind me ertoe voor de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

□ het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit VPRIV bij een patiënt nog niet behandeld met enzymotherapie;
of
□ het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit VPRIV bij een patiënt die reeds behandeld met CEREZYME was. Ik verklaar dat de behandeling met CEREZYME geleid heeft tot een klinische verbetering van de patiënt gedurende deze behandelingsperiode
of
□ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit VPRIV, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit VPRIV bekomen op basis van de voorwaarden van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001,waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit VPRIV moet verder gezet worden(in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

Welke ook de situatie van mijn patiënt is, ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit VPRIV met een maximale posologie van ……. eenheden /kg (maximum 60E/kg) toegediend door intraveneuze infusie om de twee weken.

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase en de genetische analyse van het DNA om de genmutatie van het beta-glucocerebrosidase op te sporen (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit VPRIV bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001). In bijlage aan het huidige aanvraagformulier voeg ik een gedetailleerd rapport van de klinische status, de uitgevoerde onderzoeken en de motivatie voor het verder zetten van de behandeling, alsook een kopie van de om de 3/6 maanden uitgevoerde biologische resultaten.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité VPRIV (§ 6200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (nom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (prénom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en …… (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une maladie de Gaucher de Type I, et

□ qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 6200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'une analyse de l'activité enzymatique de la beta-glucocérébrosidase et d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de la beta-glucocérébrosidase;
- Conditions relatives à la présence d'au moins une manifestation clinique de la maladie avant l'instauration de l'enzymothérapie.

ou

□ qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a') du § 6200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

En outre,
(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité VPRIV sur base des conditions du § 6200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous).

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient, j'atteste les éléments suivants :

Etablissement du diagnostic :
□ Positivité d'une analyse de l'activité enzymatique de la beta-glucocérébrosidase;
□ Positivité d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de la beta-glucocérébrosidase.

Manifestations cliniques liées à la maladie de Gaucher de Type I avant l'instauration de l'enzymothérapie :

□ Taux d'hémoglobine inférieure à 8 g/dl ;
□ Taux de plaquettes inférieur à $100x10^9$/L ;
□ Hépatomégalie mesurée par IRM ou CTscan supérieure à 1,25 fois la normale pour l'âge ;
□ Splénomégalie mesurée par IRM ou CTscan supérieure à 5 fois la normale pour l'âge ;

□ Atteinte osseuse avec ostéopénie modérée (score Z compris entre -1,5 et -2,5), zones de nécrose avasculaire asymptomatique et/ou réduction sévère de l'intensité du signal T1/T2 à l'IRM ;
□Taux de chitotriosidase > 15.000 nmol/ml*h ;
□ Autres (préciser)
……
……
……
2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

2.1. Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:
……
……
……
Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ⊔⊔⊔-⊔⊔
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

3. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
Nom et Prénom: ……
Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché:
7.10 -⊔⊔⊔- ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adresse :……
……
……
4. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

□ il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour la spécialité VPRIV visant un patient non encore traité par enzymothérapie;
ou
□ il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour la spécialité VPRIV visant un patient déjà traité par CEREZYME ; j'atteste que le traitement par CEREZYME a mené vers une amélioration de l'état clinique du patient durant la période de traitement
ou
□ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité VPRIV, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité VPRIV sur base des conditions du § 6200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001. La période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et J'estime que ce traitement avec la spécialité VPRIV doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution concernant notamment les manifestations cliniques et les protocoles des différents examens réalisés tous les 3 et/ou 6 mois ainsi que la motivation de la poursuite du traitement.

Quelle que soit la situation de mon patient, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 12 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité VPRIV avec une posologie de …….. unités/kg (maximum 60U/kg) administrées en perfusion intraveineuse toutes les 2 semaines.

<u>III - Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus</u> :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole de l'analyse de l'activité enzymatique de la beta-glucocérébrosidase et de l'analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de la beta-glucocérébrosidase (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité VPRIV sur base des conditions du § 6200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001). En annexe au présent formulaire, je joins un rapport d'évolution clinique détaillant les manifestations cliniques, les examens effectués et la motivation de la poursuite du traitement, ainsi qu'une copie des résultats biologiques effectués tous les 3/ 6 mois.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VPRIV 400 U		TAKEDA BELGIUM						ATC: A16AB10
	0751-321	***1 injectieflacon 400 eenheden poeder voor oplossing voor infusie, 400 eenheden***	***1 flacon injectable 400 unités poudre pour solution pour perfusion, 400 unités***		***1177,60***	***1177,60***		
A-56 *	0751-321	1 injectieflacon 400 eenheden oplossing voor intraveneuze infusie, 400 eenheden	1 flacon injectable 400 unités solution pour perfusion (intraveineuse), 400 unités		1255,3700	1255,3700		
A-56 **	0751-321	1 injectieflacon 400 eenheden oplossing voor intraveneuze infusie, 400 eenheden	1 flacon injectable 400 unités solution pour perfusion (intraveineuse), 400 unités		1248,2600	1248,2600		

Paragraaf 6210000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend:

- als monotherapie voor de behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassenen van minstens 18 jaar, met Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance van 0 of 1; of
- als combinatie met nivolumab voor de behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassenen van minstens 18 jaar, met Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance van 0 of 1

b) Voor een maximum van 4 toedieningen per patiënt zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit op bais van ipilimumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd volgens de modaliteiten vermeld onder punt f). De aanvraag tot terugbetaling kan niet hernieuwd worden.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandeling(en): chirurgie, radiotherapie, systemische behandeling, andere…) en de data

Paragraphe 6210000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

- en monothérapie pour le traitement d'un patient âgé d'au moins 18 ans, ayant un indice de performance Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0 ou 1, atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique); ou
- en association au nivolumab pour le traitement d'un patient âgé d'au moins 18 ans, ayant un indice de performance Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0 ou 1, atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique).

b) Pour un maximum de 4 administrations par patient, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité à base d'ipilimumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point f). La demande de remboursement ne peut pas être renouvelée.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.

d) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales, les résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, radiothérapie, traitement systémique, autres …) ainsi que les dates auxquelles les (maximum 4) administrations ont eu lieu.

waarop de (maximaal 4) toedieningen hebben plaatsgevonden ter beschikking te houden van de adviserend arts.

e) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn.

f) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in f).

e) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point f).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

YERVOY 5 mg/mL		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L01FX04
	0751-081	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml***		***2975,00***	***2975,00***		
A-28 *	0751-081	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	3160,6100	3160,6100		
A-28 **	0751-081	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	3153,5000	3153,5000		

YERVOY 5 mg/mL		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L01FX04
	0751-073	***1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml***		***11900,00***	***11900,00***		
A-28 *	0751-073	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	12621,1100	12621,1100		
A-28 **	0751-073	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	12614,0000	12614,0000		

Paragraaf 6220000

De farmaceutische specialiteit op basis van ticagrelor wordt vergoed indien de behandeling gestart wordt binnen de 72 uur volgend op de hospitalisatie voor een recent opgetreden acuut coronair syndroom en indien ze gebruikt wordt voor de preventie van atherothrombotische complicaties, in associatie met acetylsalicylzuur, bij rechthebbenden met een recent opgetreden acuut coronair syndroom (myocardinfarct met ST-segmentelevatie [STEMI] of myocardinfarct zonder ST-segmentelevatie [NSTEMI] of instabiele angina) die zich in één van volgende klinische situaties bevinden :

- Een percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan hebben.

Paragraphe 6220000

La spécialité pharmaceutique à base du ticagrelor fait l'objet d'un remboursement si le traitement a été initié endéans les 72 heures suivant l'hospitalisation pour un syndrome coronarien aigu récent et si elle est utilisé dans la prévention des événements athéro-thrombotiques, en association à l'acide acétylsalicylique, chez les bénéficiaires ayant un syndrome coronaire aigu récent (infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST [STEMI] ou infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST [NSTEMI] ou angor instable) qui se trouvent dans une des situations cliniques suivantes :

- Une intervention coronaire percutanée (PCI) a été requise.

- OF coronary artery bypass grafting (CABG) ondergaan hebben.

- OF medicamenteuze behandeling werd toegediend.

De eerste symptomen moeten binnen de 24 uur voorafgaand aan de hospitalisatie voor het recent opgetreden acuut coronair syndroom begonnen zijn.

- OU un pontage aorto-coronarien (CABG) a été requis.

- OU un traitement médicamenteux a été administré.

Les premiers symptômes doivent avoir débuté dans les 24 heures avant l'hospitalisation pour le syndrome coronarien aigu récent.

a) De machtiging tot vergoeding wordt verleend voor één enkele periode van 12 maanden en wordt beperkt tot maximaal 1 verpakking van 56 tabletten en 4 verpakkingen van 168 tabletten van de farmaceutische specialiteit op basis van ticagrelor.

a) L'autorisation de remboursement sera délivrée pour une seule période de 12 mois et sera limitée à un maximum de 1 conditionnement de 56 comprimés et de 4 conditionnement de 168 comprimés de la spécialité pharmaceutique à base du ticagrelor.

b) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf waarop de arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde of cardio-thoracale heelkunde bevestigt dat de betrokken rechthebbende zich in bovenvermelde situatie bevindt op moment van de aanvraag en zich er bovendien toe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, waaronder de datum van het optreden van het acuut coronair syndroom en de datum van de start van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van ticagrelor, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie, médecine interne ou chirurgie cardio-thoracique atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans une des situations susmentionnées au moment de la demande, et s'engage en outre à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments, y compris la date d'apparition du syndrome coronarien aigu et la date de début du traitement par la spécialité pharmaceutique à base du ticagrelor, de preuve confirmant la situation attestée.

c) Op basis van het hierboven bedoelde aanvraagformulier, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde of cardio-thoracale heelkunde, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt zijn tot 12 maanden behandeling.

c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessous, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste en cardiologie, médecine interne ou chirurgie cardio-thoracique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité et le nombre de conditionnements remboursables sont limités à 12 mois de traitement.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit BRILIQUE (§ 6220000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen die door de behandelende arts moeten worden geattesteerd :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde of cardio-thoracale heelkunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt de voorwaarden vervult voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ticagrelor, zoals die zijn opgenomen in punt a) van § 6220000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, namelijk :

- De behandeling werd gestart binnen de 72 uur volgend op de hospitalisatie voor een recent opgetreden acuut coronair syndroom.
- **En** de specialiteit wordt gebruikt voor de preventie van atherotrombotische complicaties, in associatie met acetylsalicylzuur, bij een rechthebbende met een recent opgetreden acuut coronair syndroom (myocardinfarct met ST-segmentelevatie [STEMI] of myocardinfarct zonder ST-segmentelevatie [NSTEMI] of instabiele angina) die zich in één van volgende klinische situaties bevinden :

⊔ De rechthebbende heeft een percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan.
⊔ De rechthebbende heeft een coronary artery bypass grafting (CABG) ondergaan.
⊔ Een medicamenteuze behandeling werd toegediend.

De eerste symptomen moeten binnen de 24 uur voorafgaand aan de hospitalisatie voor het recent opgetreden acuut coronair syndroom begonnen zijn.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te

houden van de adviserend-arts. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een enkele periode van 12 maanden, de vergoeding van 1 verpakking van 56 tabletten en 4 verpakkingen van 168 tabletten van de farmaceutische specialiteit op basis van ticagrelor moet krijgen.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIVnr) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité BRILIQUE (§ 6220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

I. Identification du bénéficiaire (nom. prénom. N° d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II. Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, médecin spécialiste en cardiologie, médecine interne ou chirurgie cardio-thoracique, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base du ticagrelor, telles que ces conditions figurent au point a) du § 6220000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, c'est-à-dire :

- Le traitement a été initié endéans les 72 heures suivant l'hospitalisation pour un syndrome coronarien aigu récent.
- **Et** la spécialité est utilisée dans la prévention des événements athéro-thrombotiques, en association à l'acide acétylsalicylique, chez les bénéficiaires ayant un syndrome coronaire aigu récent (infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST [STEMI] ou infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST [NSTEMI] ou angor instable) qui se trouvent dans une des situations cliniques suivantes :

⊔ Le bénéficiaire a requis une intervention coronaire percutanée (PCI).
⊔ Le bénéficiaire a requis un pontage aorto-coronarien (CABG).
⊔ Un traitement médicamenteux a été administré.

Les premiers symptômes doivent avoir débuté dans les 24 heures avant l'hospitalisation pour le syndrome coronarien aigu récent.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée. Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une seule période de 12 mois, le remboursement de 1 conditionnement de 56 comprimés et de 4 conditionnements de 168 comprimés de la spécialité pharmaceutique à base du ticagrelor.

III. Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

TICAGRELOR EG 90mg			EG					ATC: B01AC24
B-318	4918-041	56 filmomhulde tabletten, 90 mg	56 comprimés pelliculés, 90 mg	G	27,26	27,26	4,21	7,07
	4918-041				***16,92***	***16,92***		
B-318	4918-025	168 filmomhulde tabletten, 90 mg	168 comprimés pelliculés, 90 mg	G	66,12	66,12	9,62	15,90
	4918-025				***50,75***	***50,75***		
B-318 *	7743-057	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	0,3626	0,3626		
B-318 **	7743-057	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	0,3202	0,3202		
B-318 ***	7743-057	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé péliculé, 90 mg	G	0,3598	0,3598	0,0573	0,0946

TICAGRELOR SANDOZ 90 mg			SANDOZ					ATC: B01AC24
B-318	4898-334	56 filmomhulde tabletten, 90 mg	56 comprimés pelliculés, 90 mg	G	27,25	27,25	4,21	7,07
	4898-334				***16,91***	***16,91***		
B-318	4898-342	168 filmomhulde tabletten, 90 mg	168 comprimés pelliculés, 90 mg	G	66,10	66,10	9,62	15,90
	4898-342				***50,74***	***50,74***		
B-318 *	7743-305	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	0,3624	0,3624		
B-318 **	7743-305	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	0,3201	0,3201		
B-318 ***	7743-305	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	0,3597	0,3597	0,0573	0,0946

Paragraaf 6230000

§ 6230000 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraphe 6230000

§ 6230000 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraaf 6260000

a) De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend bij een rechthebbende voor zover het gaat om één van de drie volgende situaties:

- Een voorgeschiedenis van bilaterale gonadectomie;

Paragraphe 6260000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire pour autant qu'il s'agisse d'une des trois situations suivantes:

- Antécédent de gonadectomie bilatérale;

- Een bewezen en gedocumenteerde hypothalamo-hypofysaire of gonaden pathologie, verworven of aangeboren, met aanwezigheid van een testosterondeficientie bewezen door twee dosages morgens uitgevoerd, met een interval van ten minste 15 dagen geobjectiveerd door een bloedgehalte dat voor totaal en/of vrij testosteron onder de laboratoriumnorm ligt.

- In het kader van genderdysforie, waarbij bij de rechthebbende een hormonale behandeling wordt opgestart, en waarbij deze een therapeutisch opvolging krijgt bij de arts-specialist in de endocrinologie die een medisch verslag ter beschikking van de adviserend arts houdt.

b) Het aantal vergoedbare is beperkt tot 26 verpakkingen van 1 ampul per periode van 12 maanden.

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld in de rubriek “1ste aanvraag”, door een arts-specialist in de endocrinologie, in de urologie of in de pediatrie, die de diagnose vermeldt en attesteert dat de voorwaarden onder punt a) vervuld zijn, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, beperkt tot 26 verpakkingen van 1 ampul, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld in de rubriek “verlengingen”, door een arts-specialist onder punt c), die de doeltreffendheid van de behandeling attesteert, mag de machtiging tot terugbetaling verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden, voor elke keer maximum 130 verpakkingen van 1 ampul.

- Pathologie hypothalamo-hypophysaire ou gonadique avérée et documentée, acquise ou congénitale, avec présence d’une déficience en testostérone démontrée par deux dosages de testostérone libre et/ou totale, exécutés le matin, à un intervalle d’au moins 15 jours objectivé par un dosage sanguin inférieur à la norme de laboratoire pour la testostérone totale et/ou libre.

- Dans le cadre de la dysphorie de genre, pour laquelle un traitement hormonal est démarré chez le bénéficiaire et pour lequel il reçoit un suivi thérapeutique par un médecin spécialiste en endocrinologie qui tient à disposition du médecin conseil le rapport médical.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 26 conditionnements de 1 ampoule par période de 12 mois.

c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété à la rubrique « 1ère demande », par un médecin-spécialiste en endocrinologie, en urologie ou en pédiatrie, qui mentionne le diagnostic et atteste que les conditions visées au point a) sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous « e» de l’annexe III du présent arrêté, limitée à 26 conditionnements de 1 ampoule, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété à la rubrique « prolongations » par le médecin spécialiste visé au point c) , qui atteste de l’efficacité du traitement, l’autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 60 mois, pour chaque fois maximum 130 conditionnements de 1 ampoule.

Bijlage A

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit met werkzaam bestanddeel testosteron (§ 6260000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1.02.2018)

I – Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de

☐ endocrinologie

☐ urologie

☐ pediatrie

verklaar dat de rechthebbende hierboven voldoet aan alle voorwaarden van § 6260000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1.02.2018 om de vergoeding van de behandeling van de specialiteit met werkzaam bestanddeel testosteron te verkrijgen:

☐ **II – 1ste aanvraag (maximum 12 maanden):**

Inderdaad, de rechthebbende bevindt zich in de volgende situatie:

☐ Een voorgeschiedenis van bilaterale gonadectomie uitgevoerd op ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (dd/mm/jjjj)

of

☐ Een bewezen en gedocumenteerde hypothalamo-hypofysaire of gonaden pathologie, verworven of aangeboren, met aanwezigheid een testosteron deficiëntie bewezen door twee doseringen van totaal en/of vrij testosteron ’s morgens uitgevoerd, met een interval van ten minsten 15 dagen, geobjectiveerd door een bloedgehalte dat voor totaal en/of vrij testosteron onder de laboratoriumnorm ligt. In bijlage, voeg ik de protocollen van deze twee doseringen toe.

of

☐ In het kader van genderdysforie, waarbij bij de patiënt een hormonale behandeling wordt opgestart, en waarbij deze een therapeutisch opvolging krijgt bij de arts-specialist in de endocrinologie of in de urologie en die een medisch verslag ter beschikking houdt van de adviserend arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding tot maximaal 26 verpakkingen van 1 ampul van de specialiteit met werkzaam bestanddeel testosteron voor een eerste periode van 12 maanden noodzakelijk is.

☐ **III – Verlengingen (maximum 60 maanden):**

Inderdaad, de rechthebbende heeft al een machtiging gekregen voor een vergoedbare behandeling van minstens 12 maanden op basis van de voorwaarden van § 6260000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1.02.2018, de indicatiestelling bleef ongewijzigd en de behandeling bleek doeltreffend te zijn..

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding tot maximaal 130 verpakkingen van 1 ampul van de specialiteit met werkzaam bestanddeel testosteron voor een periode van 60 maanden noodzakelijk is.

IV – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIVnr):

| | | |

d'au moins 15 jours, objectivé par un dosage sanguin inférieur à la norme de laboratoire pour la testostérone totale et/ou libre. Je joins en annexe les protocoles de laboratoire de ces deux dosages.

ou

- ⊔ Dans le cadre de la dysphorie de genre pour laquelle un traitement hormonal est démarré chez le bénéficiaire et pour lequel il reçoit un suivi thérapeutique par un médecin spécialiste en endocrinologie ou en urologie et qui tient à disposition du médecin conseil le rapport médical.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de maximum 26 conditionnements de 1 ampoule de la spécialité à base du principe actif testostérone pour une première période de 12 mois.

⊔ **III – Prolongations (maximum 60 mois):**

En effet, le bénéficiaire a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé d'au moins12 mois sur base des conditions du § 6260000 du chapitre IV de l'A.R. du 1.02.2018, les indications sont inchangées et le traitement s'est avéré efficace.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de maximum 130 conditionnements de 1 ampoule de la spécialité à base du principe actif testostérone pour une période de 60 mois

IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SUSTANON 250			ASPEN PHARMA IRELAND LTD					ATC: G03BA03
B-91	2736-353	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie	1 ampoule 1 ml solution injectable		11,67	11,67	1,21	2,02
	2736-353				***4,58***	***4,58***		
B-91 *	0750-729	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg/ 60 mg/ 60 mg/ 100 mg	1 ampoule 1 mL solution injectable, 30 mg/ 60 mg/ 60 mg/ 100 mg		5,9100	5,9100		

B-91 **	0750-729	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg/ 60 mg/ 60 mg/ 100 mg	1 ampoule 1 mL solution injectable, 30 mg/ 60 mg/ 60 mg/ 100 mg		4,8500	4,8500		

Paragraaf 6270000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechthebbenden met niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren :

- Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie.

- Linkerventrikelejectiefractie < 40 %.

- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger.

- Leeftijd > of = 75 jaar.

- Diabetes mellitus.

- Coronair lijden.

- Arteriële hypertensie.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts, kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

- Een maximale posologie van 2 x 110 mg per dag wordt aangeraden :

  • Voor rechthebbenden van 80 jaar of ouder.

  • Voor rechthebbenden die eveneens behandeld worden met verapamil.

- De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 30 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

c) Eerste aanvraag :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “b” van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur van de eerste aanvraag tot vergoeding beperkt is tot maximaal 12 maanden.

Aldus verklaart de arts :

- Dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt.

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

d) Aanvraag tot verlenging :

Paragraphe 6270000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dabigatran, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est utilisée dans la prévention de l’accident vasculaire cérébral (AVC) et de l’embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- Antécédent d’AVC, d’accident ischémique transitoire ou d’embolie systémique.

- Fraction d’éjection ventriculaire gauche < 40 %.

- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe > ou = 2 New York Heart Association (NYHA).

- Âge > ou = 75 ans.

- Diabète sucré.

- Coronaropathie.

- Hypertension artérielle.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :

- Une posologie maximale de 2 x 110 mg par jour est recommandée :

  • Pour les bénéficiaires âgés de 80 ans ou plus.

  • Pour les bénéficiaires traités de façon concomitante par du vérapamil.

- La spécialité n’est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 30 mL/min. Chez ces patients, l’utilisation de cette spécialité n’est pas recommandée.

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité de la première demande de remboursement est limitée à un maximum de 12 mois.

Le médecin déclare :

- Que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

- S'engager à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

d) Demande de prolongation :

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek “aanvraag tot verlenging” ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, kan de vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden.

Aldus verklaart de arts :

- Dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld.

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

e) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur van de verlenging van de vergoeding beperkt is tot maximaal 60 maanden.

f) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l’annexe A de la présente réglementation, et la rubrique “demande de prolongation” dûment complété et signé par le médecin responsable du traitement, l’autorisation de remboursement peut être prolon¬gée pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

Le médecin déclare :

- Que le bénéficiaire concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a).

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

- S'engager à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

e) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité de la prolongation du remboursement est limitée à un maximum de 60 mois.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran ingeschreven in § 6270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- ☐ Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie.
- ☐ Linkerventrikelejectiefractie < 40 %.
- ☐ Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger.
- ☐ Leeftijd ≥ 75 jaar.
- ☐ Diabetes mellitus.
- ☐ Coronair lijden.
- ☐ Arteriële hypertensie.

Ik verklaar tevens :

- ☐ Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld;

- ☐ Kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :
  - Een maximale posologie van 2 x 110 mg per dag wordt aangeraden :
    - Voor rechthebbenden van 80 jaar of ouder.

- Voor rechthebbenden die eveneens behandeld worden met verapamil.

- De betrokken farmaceutische specialiteit niet vergoed wordt bij patiënten met ernstig verminderde nierfunctie (creatinineklaring < 30 mL/min).

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §6270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 vermelde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een periode van maximum 12 maanden.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §6270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 zijn vermeld.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een nieuwe periode van maximum 60 maanden.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dabigatran inscrite au § 6270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- ☐ Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique.
- ☐ Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %.
- ☐ Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA).
- ☐ Age ≥ 75 ans.
- ☐ Diabète sucré.
- ☐ Coronaropathie.
- ☐ Hypertension artérielle.

J'atteste aussi que :

- ☐ Je sais que pour le nombre d'emballages éligibles au remboursement, on tient compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.
- ☐ J'ai pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :
  - Une posologie maximale de 2 x 110 mg par jour est recommandée :
    - Pour les bénéficiaires âgés de 80 ans ou plus.
    - Pour les bénéficiaires traités de façon concomitante par du vérapamil.
  - La spécialité pharmaceutique concernée n'est pas remboursée chez des patients ayant une rénale sévère (clairance de la créatinine <30 mL/min).

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

☐ **Première demande :**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f) ci-dessus du §6270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une période de 12 mois maximum.

☐ **Demande de prolongation :**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f) ci-dessus du §6270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 60 mois maximum.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

										(nom)

| | | | | | | | | | |

DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 150 mg		SANDOZ						ATC: B01AE07
B-235	4844-056	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	77,38	77,38	10,50	15,90
	4844-056				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 110 mg		VIATRIS						ATC: B01AE07
B-235	4789-541	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	G	31,03	31,03	4,73	7,95
	4789-541				***20,20***	***20,20***		
B-235	4789-525	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	77,38	77,38	10,50	15,90
	4789-525				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 150 mg		VIATRIS						ATC: B01AE07
B-235	4789-517	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg	G	31,03	31,03	4,73	7,95
	4789-517				***20,20***	***20,20***		
B-235	4789-491	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	77,38	77,38	10,50	15,90
	4789-491				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

PRADAXA 110 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM						ATC: B01AE07
B-235	2602-936	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	R	31,03	31,03	4,73	7,95
	2602-936				***20,20***	***20,20***		
B-235	2762-888	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	R	77,38	77,38	10,50	15,90
	2762-888				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	R	0,3963	0,3963		
B-235 **	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	R	0,3568	0,3568		
B-235 ***	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	R	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

PRADAXA 150 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM						ATC: B01AE07
B-235	2762-714	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg	R	31,03	31,03	4,73	7,95
	2762-714				***20,20***	***20,20***		
B-235	2762-722	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	R	77,38	77,38	10,50	15,90
	2762-722				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	0,3963	0,3963		
B-235 **	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	0,3568	0,3568		
B-235 ***	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

Paragraaf 6280000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van belimumab is vergoedbaar indien ze wordt gebruikt in associatie voor de behandeling van actieve

Paragraphe 6280000

a) La spécialité pharmaceutique à base de belimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association pour le traitement d'un

(gedissemineerde) systemische lupus erythematodes die onvoldoende gecontroleerd is:

- bij rechthebbenden van 5 jaar en ouder voor de intraveneuze vorm

- OF bij rechthebbenden van 18 jaar en ouder voor de subcutane vorm,

die aan volgende voorwaarden voldoen voor het starten van de behandeling :

1) Onvoldoende antwoord op volgende voorafgaandelijke behandelingen, met inbegrip van volgende 3 therapeutische opties, tenzij bewezen en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie:

- Anti-malaria middel,

- EN Corticosteroïden aan een dosis van >= 7,5mg/dag (prednisone equivalent) gedurende 3 maanden,

- EN Een ander immunosuppressief middel,

2) EN :

- Een SELENA-SLEDAI score >= 10, al dan niet in combinatie met een BILAG score van minstens 1A of 2B,

- OF een SELENA-SLEDAI score >= 8, in combinatie met een BILAG score van minstens 1A of 2B.

3) EN De aanwezigheid van natieve anti-DNA antilichamen (> 30 IU/ml), EN/OF een deficit van complementfactoren C3 en/of C4 ten opzichte van de referentiewaarden van het laboratorium.

b) De vraag tot vergoedbaarheid dient te gebeuren hetzij door de arts-specialist in de reumatologie of inwendige geneeskunde voor rechthebbenden van 18 jaar en ouder, hetzij door de kinderarts voor rechthebbenden tussen 5 en 17 jaar, ervaren in de behandeling van systemische lupus erythematodes die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoedbaarheid is toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden (maximum 8 toedieningen voor de intraveneuze vorm en maximum 26 toedieningen voor de subcutane vorm). Het aantal vergoedbare conditioneringen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SmPc:

- Intraveneuze toediening: dosis van 10mg/kg, toe te dienen volgens het volgende schema: dag 0, dag 14, dag 28 en nadien alle 4 weken.

- Subcutane toediening: een dosis van 200mg, eenmaal per week.

d) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor een nieuwe periode van 6 maanden (maximum 8 toedieningen voor de intraveneuze vorm en maximum 26 toedieningen voor de subcutane vorm) voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode. Een voldoende antwoord is gedefinieerd als een vermindering van 4 of meer punten van de SELENA-SLEDAI score ten opzichte van de waarde voor het starten van de behandeling en zonder dat er nieuwe BILAG 1A of 2B scores werden vastgesteld tijdens deze periode.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, hernieuwbaar, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor:

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld;

- Zich verbindt tot het opvolgen van de klinische evolutie van de rechthebbende, en zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

lupus érythémateux systémique (disséminé) actif insuffisamment contrôlé chez:

- des bénéficiaires âgés de 5 ans et plus pour la forme intraveineuse

- OU chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus pour la forme sous-cutanée,

chez lesquels les conditions suivantes sont respectées avant l'initiation du traitement:

1) Réponse insuffisante aux traitements antérieurs suivants, incluant les 3 options thérapeutiques suivantes, sauf intolérance ou contre-indication prouvée et documentée:

- Antipaludéens,

- ET corticoïde à une dose >= 7.5 mg/jour (équivalent de prednisone) durant 3 mois,

- ET un autre immunosuppresseur,

2) ET :

- Un score SELENA SLEDAI >= 10, que ce soit ou non avec un score BILAG d'au moins 1A ou 2B,

- OU un score SELENA SLEDAI >= 8, et un score BILAG d'au moins 1A ou 2B.

3) ET Présence d'anticorps anti-ADN natifs (> 30 IU/ml), ET/OU un déficit du complément C3 et/ou C4 par rapport aux valeurs de référence du laboratoire.

b) La demande de remboursement doit être faite soit par le médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne pour les bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, soit par le pédiatre pour les bénéficiaires âgés entre 5 ans et 17 ans, expérimenté dans le traitement du lupus érythémateux systémique qui est responsable du traitement.

c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale de 6 mois (maximum 8 administrations pour la forme intraveineuse et maximum 26 administrations pour la forme sous-cutanée). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le SmPc :

- Administration intraveineuse : une dose de 10 mg/kg administrée selon le schéma suivant : jour 0, jour 14, jour 28 puis toutes les 4 semaines.

- Administration sous-cutanée : une dose de 200mg une fois par semaine

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 6 mois (maximum 8 administrations pour la forme intraveineuse et maximum 26 administrations pour la forme sous-cutanée), pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une réponse suffisante est définie par une diminution de 4 points ou plus du score SELENA SLEDAI par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement et sans que de nouveaux scores BILAG de niveau 1A ou 2B n'aient été constatés pendant cette période.

e) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 6 mois, renouvelable, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui ainsi:

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies;

- S'engage à suivre l'évolution clinique du bénéficiaire, et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

Bijlage A: model van aanvraagformulier voor een eerste aanvraag bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit BENLYSTA (§ 6280000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer V.I.):

| | | |

Gedurende_ _ _ _ _ maanden (duur van de behandeling).

3. Ander immunosuppressivum : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Actuele behandeling : ja / nee

Sinds: _ _/_ _/_ _ _ _ (start behandeling)
Dagelijkse dosis : _ _ _ _ mg
Gedurende_ _ _ _ _ maanden (duur van de behandeling).

Ik attesteer dat deze patiënt, ondanks de reeds toegediende behandeling, een SELENA-SLEDAI score van _ _ _ _ (waarde) heeft op _ _/_ _/_ _ _ _ (datum waarop de SELENA-SLEDAI score is bepaald en de behandeling met BENLYSTA geïnitieerd).

Ik attesteer dat deze patiënt, ondanks de reeds toegediende behandeling, de 3 hoogste BILAG scores bereikt op datum van _ _/_ _/_ _ _ _ zijn:

Score: _ _ _ / orgaansysteem: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Score: _ _ _ / orgaansysteem: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Score: _ _ _ / orgaansysteem: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Ik attesteer dat op datum van _ _/_ _/_ _ _ _ (datum bloedname) het biologische onderzoek bij deze patiënt volgende waarden gaf :

- Aanwezigheid natieve anti-DNA antilichamen (>30 IU/ml): _ _ _ _ _ IU/ml

EN/OF

- Deficit van de complementfactoren C3 en/of C4 ten opzichte van de referentiewaarden van het laboratorium:

Bekomen waarden:

C3 : _ _ _ _ _
C4 : _ _ _ _ _

Referentiewaarden van het laboratorium :

C3 : _ _ _ _ _
C4 : _ _ _ _ _

- Gewicht van de patiënt op het moment van de aanvraag: _ _ _ _ _ kg
- Vermoedelijke datum van het begin van de behandeling: _ _ / _ _ / _ _ _ _

<u>IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie of de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, , RIZIV nummer)</u>:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV nummer)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B: Model van aanvraagformulier tot verlenging bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit BENLYSTA (§ 6280000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer V.I.):

| | | |

Gedurende_ _ _ _ _ maanden (duur van de behandeling).

3. Ander immunosuppressivum : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Actuele behandeling : ja / nee

Sinds: _ _/_ _/_ _ _ _ (start behandeling)
Dagelijkse dosis : _ _ _ _ mg
Gedurende_ _ _ _ _ maanden (duur van de behandeling).

4. BENLYSTA:

Toegediende dosis: _ _ _ _ _ mg

Gewicht van de patiënt op het moment van de laatste toediening: _ _ _ _kg

SELENA-SLEDAI score op het moment van de eerste aanvraag: _ _ _ _ _
(datum: _ _ / _ _ / _ _ _ _)

SELENA-SLEDAI score op het moment van de laatste toediening van BENLYSTA: _ _ _ _ _
(datum: _ _ / _ _ / _ _ _ _)

De 3 hoogste BILAG scores gedurende de laatste 6 maanden zijn:

Score: _ _ _ / orgaansysteem: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ / datum: _ _ / _ _ / _ _ _ _

Score: _ _ _ / orgaansysteem: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _/ datum: _ _ / _ _ / _ _ _ _

Score: _ _ _ / orgaansysteem: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _/ datum: _ _ / _ _ / _ _ _ _

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie of inwendige geneeskunde (naam, voornaam, RIZIV-nummer):

| | | |

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste en rhumatologie ou médecine interne:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie ou médecine interne, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6280000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité BENLYSTA chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de BENLYSTA en association (cochez les cases appropriées):

A) □ J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé d'au moins 18 ans qui présente un lupus érythémateux disséminé actif insuffisamment contrôlé, chez lequel les conditions suivantes sont respectées avant l'initiation du traitement :

1) Réponse insuffisante aux traitements suivants:

- antipaludéens, ET
- corticoïde à dose ≥ 7,5 mg (équivalent de prednisone) durant 3 mois, ET
- un autre immunosuppresseur, ET

2) Un score SELENA SLEDAI ≥ 10, ET

3) Un score BILAG d'au moins 1A ou 2B, ET

4) Présence d'anticorps anti-ADN natifs (> 30 IU/ml), ET/OU un déficit du complément C3 et/ou C4 par rapport aux valeurs de référence du laboratoire.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement du nombre nécessaire de conditionnements pour assurer le traitement initial pendant 6 mois, tenant compte d'une posologie recommandée dans le SmPc (Administration intraveineuse : une dose de 10 mg/kg administrée selon le schéma suivant : jour 0, jour 14, jour 28 puis toutes les 4 semaines / Administration sous-cutanée : une dose de 200mg une fois par semaine).

B) Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

C) J'atteste que je suis médecin spécialiste en rhumatologie ou médecin interniste expérimenté dans le traitement de lupus érythémateux systémique.

Conditions relatives à l'état du patient à l'instauration du traitement:

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité BENLYSTA administré en association avec les traitements de base. Les traitements suivants ont été administrés antérieurement chez ce patient :

1. Antipaludéens : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Traitement actuel : oui / non

   Depuis le : _ _/_ _/_ _ _ _ (début de traitement)
   Dose journalière : _ _ _ _ mg
   Pendant _ _ _ _ _ mois (durée de traitement)

2. Corticoïde : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Traitement actuel : oui / non

   Depuis le : _ _/_ _/_ _ _ _ (début de traitement)
   Dose journalière : _ _ _ _ mg
   Pendant _ _ _ _ _ mois (durée de traitement)

3. Autre immunosuppresseur : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Traitement actuel : oui / non

Depuis le : _ _/_ _/_ _ _ _ (début de traitement)
Dose journalière : _ _ _ _ mg
Pendant _ _ _ _ _ mois (durée de traitement)

J'atteste que chez ce patient, en dépit des traitements administrés, un score SELENA-SLEDAI de _ _ _ _ (valeur) a été obtenu le _ _/_ _/_ _ _ _ (date à laquelle le score SELENA SLEDAI a été déterminé et le traitement par BENLYSTA est initié).

J'atteste que chez ce patient, en dépit des traitements administrés, les 3 scores maximaux BILAG obtenus à la date de _ _/_ _/_ _ _ _ sont :

Score: _ _ _ / système d'organe: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Score: _ _ _ / système d'organe: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Score: _ _ _ / système d'organe: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

J'atteste qu'en date du _ _/_ _/_ _ _ _ (date du prélèvement) des examens de biologie ont permis de mettre en évidence chez ce patient :

- La présence d'anticorps anti-ADN natifs (>30 IU/ml): _ _ _ _ _IU/ml

  ET/OU

- Un déficit du complément C3 et/ou C4 par rapport aux valeurs de référence du laboratoire

  Valeurs obtenues:

  C3 : _ _ _ _ _
  C4 : _ _ _ _ _

  Valeurs de référence du laboratoire:

  C3 : _ _ _ _ _
  C4 : _ _ _ _ _

- Poids du patient au moment de la demande: _ _ _ _ _ kg

- Date présumée de début du traitement: _ _ /_ _ /_ _

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou médecine interne (nom, prénom, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de demande de prolongation destiné au pharmacien hospitalier:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité BENLYSTA (§ 6280000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en rhumatologie ou médecine interne :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie ou médecine interne, certifie que les conditions figurant au point e) du § 6280000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité BENLYSTA chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de BENLYSTA en association:

A) J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé d'au moins 18 ans qui présente un lupus érythémateux disséminé actif insuffisamment contrôlé au moment de la première demande, et qui a déjà bénéficié d'un traitement remboursé par BENLYSTA pendant au moins une période de 6 mois.

B) J'atteste que, durant la dernière période de traitement remboursé, le patient a obtenu un score du SELENA-SLEDAI inférieur de 4 points ou plus à celui observé avant l'initiation du traitement avec BENLYSTA et sans qu'aucun nouveau score BILAG de niveau 1A ou 2B n'ait été constaté pendant la dernière période du traitement par BENLYSTA.

C) Je sollicite donc pour mon patient le prolongement du remboursement de BENLYSTA pour une période de 6 mois, tenant compte d'une posologie d'une posologie recommandée dans le SmPc (Administration intraveineuse : une dose de 10 mg/kg administrée selon le schéma suivant : jour 0, jour 14, jour 28 puis toutes les 4 semaines / Administration sous-cutanée : une dose de 200mg une fois par semaine).

D) J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

E) J'atteste que je suis médecin spécialiste en rhumatologie ou médecin interniste expérimenté dans le traitement de lupus érythémateux systémique.

Conditions relatives au traitement au moment de la prolongation:

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité BENLYSTA administré en association avec les traitements de base. Les traitements suivants ont été administrés antérieurement chez ce patient :

1. Antipaludéens : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Traitement actuel : oui / non

   Depuis le : _ _/_ _/_ _ _ _ (début de traitement)
   Dose journalière : _ _ _ _ mg
   Pendant _ _ _ _ _ mois (durée de traitement)

2. Corticoïde : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Traitement actuel : oui / non

   Depuis le : _ _/_ _/_ _ _ _ (début de traitement)
   Dose journalière : _ _ _ _ mg
   Pendant _ _ _ _ _ mois (durée de traitement)

3. Autre immunosuppresseur : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Traitement actuel : oui / non

   Depuis le : _ _/_ _/_ _ _ _ (début de traitement)
   Dose journalière : _ _ _ _ mg

Pendant _ _ _ _ _ mois (durée de traitement)

4. BENLYSTA :

Dose administrée : _ _ _ _ _ mg

Poids du patient au moment de la dernière administration : _ _ _ _ kg

Score SELENA-SLEDAI au moment de la première demande : _ _ _ _ _
(date : _ _ / _ _ / _ _ _ _)

Score SELENA-SLEDAI au moment de la dernière administration de BENLYSTA : : _ _ _
(date : _ _ / _ _ / _ _ _ _)

Les 3 scores maximaux BILAG pendant les derniers 6 mois sont :

Score : _ _ _ / système d'organe : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ / date : _ _ / _ _ / _ _ _ _

Score : _ _ _ / système d'organe : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ / date : _ _ / _ _ / _ _ _ _

Score : _ _ _ / système d'organe : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ / date : _ _ / _ _ / _ _ _ _

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou médecine interne (nom, prénom, N°INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BENLYSTA 120 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: L04AG04	
	0750-232	***1 injectieflacon 120 mg poeder voor concentraat voor infusie, 120 mg***	***1 flacon injectable 120 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 120 mg***		***130,20***	***130,20***		
B-321 *	0750-232	1 injectieflacon 120 mg oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 120 mg solution injectable, 120 mg		145,1200	145,1200		

B-321 **	0750-232	1 injectieflacon 120 mg oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 120 mg solution injectable, 120 mg		138,0100	138,0100		

BENLYSTA 200 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: L04AG04	
	7723-802	***4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg***	***4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg***		***824,60***	***824,60***		
B-321 *	7723-802	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 4)	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 4)		220,2975	220,2975		
B-321 **	7723-802	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 4)	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 4)		218,5200	218,5200		

BENLYSTA 400 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: L04AG04	
	0750-224	***1 injectieflacon 400 mg poeder voor concentraat voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 400 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***434,00***	***434,00***		
B-321 *	0750-224	1 injectieflacon 400 mg oplossing voor injectie, 400 mg	1 flacon injectable 400 mg solution injectable, 400 mg		467,1500	467,1500		
B-321 **	0750-224	1 injectieflacon 400 mg oplossing voor injectie, 400 mg	1 flacon injectable 400 mg solution injectable, 400 mg		460,0400	460,0400		

Paragraaf 6290000

a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus en niet eerder met een antiretroviraal geneesmiddel tegen dit virus behandeld en met een viral load <= 100.000 hiv-1 RNA kopieën/ml.

b) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

c) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert .

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten met rilpivirine als unieke actief bestanddeel (oraal).

Paragraphe 6290000

a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus VIH et naïfs d'un traitement antirétroviral contre ce virus et avec une charge virale <= 100.000 copies ARN hiv-1/ml.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

c) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant la rilpivirine comme unique principe actif (forme orale).

Vraag :

In welke situatie mag, vanaf 1 september 2021, een farmaceutische specialiteit met rilpivirine als unieke actief bestanddeel (oraal) terugbetaald worden in het kader van de korte termijn behandeling van een humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv 1) infectie bij virologisch onderdrukte volwassenen (hiv 1 RNA < 50 kopieën/ml) die een stabiele antiretrovirale behandeling krijgen zonder bewijs van huidige of vroegere resistentie, en geen eerder virologisch falen met middelen uit de NNRTI en INI klasse in combinatie met cabotégravir oraal (Vocabria®)?

Antwoord :

De orale vorm van de farmaceutische specialiteit op basis van rilpivirine (Edurant® 25mg) mag vergoed worden op basis een elektronische aanvraag in § 6290000 of op basis van het bestaande gestandaardiseerd verplicht aanvraagformulier voor Edurant® in § 6290000, ingediend door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden is aan een RIZIV-geconventioneerd AIDS-referentiecentrum, en die hierdoor verklaart dat de rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de situatie bevindt zoals bedoeld in de nieuwe § 10870100 voor de orale vorm van cabotegravir (Vocabria® 30mg).

Question :

A partir du 1er septembre 2021, dans quelle situation une spécialité pharmaceutique ayant le rilpivirine comme unique principe actif, peut-elle être remboursée dans le cadre du traitement de courte durée de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes virologiquement contrôlés (ARN du VIH-1 <50 copies/ml) sous traitement antirétroviral stable, sans preuve de résistance actuelle ou antérieure et sans antécédent d'échec virologique aux agents de la classe des inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) et des inhibiteurs d'intégrase (INI) en combinaison avec le cabotégravir oral (Vocabria®) ?

Réponse :

La forme orale de la spécialité pharmaceutique à base de rilpivirine (Edurant® 25mg) peut être remboursée sur la base d'une demande électronique dans le § 6290000 ou sur la base du formulaire de demande obligatoire standardisé existant pour Edurant® au § 6290000, complété(e) par le médecin-spécialiste responsable du traitement associé à un centre de référence SIDA ayant conclu une convention avec l'INAMI, qui certifie ainsi qu'au moment de la demande, le bénéficiaire se trouve dans la situation visée par le nouveau § 10870100 pour la forme orale du cabotégravir (Vocabria® 30mg).

Interpretatieve regel voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteiten met rilpivirine als uniek actief bestanddeel (oraal).

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant le rilpivirine comme unique principe actif (forme oral).

Vraag :

In welke situatie mag, vanaf 01.06.2025, een farmaceutische specialiteit met rilpivirine als uniek actief bestanddeel (oraal) vergoed worden in het kader van de korte termijn behandeling van een humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv 1) infectie bij pediatrische rechthebbenden van > of = 12 jaar en > of = 35 kg (hiv 1 RNA < 50 kopieën/ml) die een stabiele antiretrovirale behandeling krijgen zonder bewijs van huidige of vroegere resistentie, en geen eerder virologisch falen met middelen uit de NNRTI en INI klasse in combinatie met orale cabotegravir (Vocabria®)?

Antwoord :

De orale vorm van de farmaceutische specialiteit op basis van rilpivirine (Edurant® 25mg) mag vergoed worden op basis van een elektronische aanvraag in § 6290000 of op basis van het bestaande gestandaardiseerde verplichte aanvraagformulier voor Edurant® in § 6290000, ingediend door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden is aan een RIZIV-geconventioneerd AIDS-referentiecentrum, en die hierdoor verklaart dat de rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de situatie bevindt zoals bedoeld in de § 10870100 voor de orale vorm van cabotegravir (Vocabria® 30mg)

Question :

A partir du 01.06.2025 dans quelle situation une spécialité pharmaceutique ayant le rilpivirine comme unique principe actif, peut-elle être remboursée dans le cadre du traitement de courte durée de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH- 1) chez les bénéficiaires pédiatriques de > ou = 12 ans et de > ou = 35kg virologiquement contrôlés (ARN du VIH-1 <50 copies/mL) sous traitement antirétroviral stable, sans preuve de résistance actuelle ou antérieure et sans antécédent d'échec virologique aux agents de la classe des inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) et des inhibiteurs d'intégrase (INI) en combinaison avec le cabotégravir oral (Vocabria®) ?

Réponse :

La forme orale de la spécialité pharmaceutique à base de rilpivirine (Edurant® 25mg) peut être remboursée sur la base d'une demande électronique dans le § 6290000 ou sur la base du formulaire de demande obligatoire standardisé existant pour Edurant® au § 6290000, complété(e) par le médecin-spécialiste responsable du traitement associé à un centre de référence SIDA ayant conclu une convention avec l'INAMI, qui certifie ainsi qu'au moment de la demande, le bénéficiaire se trouve dans la situation visée par le § 10870100 pour la forme orale du cabotégravir (Vocabria® 30mg).

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 6290000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 6290000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

- Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1, met een virale lading ≤ 100 000 kopieën HIV-1-RNA/ml.

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 36 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van de specialiteit ……..

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 6290000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 6290000 chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

- En effet, le patient est infecté par le VIH avec une charge virale ≤ 100 000 copies ARN HIV-1/ml.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité …… pendant une période de 36 mois.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | / | | | / | | | | | (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EDURANT 25 mg			Janssen-Cilag					ATC: J05AG05
A-20	2899-383	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg		259,97	259,97	1,00	2,00
	2899-383				***227,15***	***227,15***		
A-20 *	0750-216	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		8,2630	8,2630		
A-20 **	0750-216	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		8,0260	8,0260		
A-20 ***	0750-216	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		8,4765	8,4765	0,0333	0,0667

Paragraaf 6300000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abiraterone acetaat komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met prednison of prednisolone in het raam van de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij rechthebbenden die progressie vertonen van de ziekte tijdens of na de behandeling met een chemotherapie op basis van docetaxel;

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;

- hij werd nog niet behandeld met abiraterone acetaat in eerste lijn in het kader van een behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van

Paragraphe 6300000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abiratérone acétate fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la prednisone ou la prednisolone dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration chez les bénéficiaires qui présentent pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel une progression documentée de leur maladie;

Le bénéficiaire répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;

- il n'a pas encore été traité avec abiraterone acétate en première ligne dans le cadre d'un traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un

androgeendeprivatietherapie en voor wie de behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is;

- hij heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomend met een dosis > of = 225 mg/m2), tenzij aangetoonde intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel;

- hij komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:

• vertoonde progressie tijdens de eerstelijns docetaxel behandeling (minstens 3 cycli),

• vertoonde progressie < 5 maand na de laatste eerstelijns docetaxel toediening,

• vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerste lijnsbehandeling met docetaxel;

- hij heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:

• drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50 % ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt,

• progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscan),

• progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

• verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen.

traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée ;

- il a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose > ou = 225 mg/m2), sauf en cas d'intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel;

- il n'est pas éligible pour un deuxième traitement de docétaxel suite à une des cas suivants :

• progression de la maladie pendant le traitement de première ligne au docétaxel (au moins 3 cycles),

• progression de la maladie < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne,

• intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel;

- il présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie:

• trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50 % par rapport au nadir PSA,

• progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de > ou = 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse),

• progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Crieria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20 % et > ou = 5 mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

• apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 1000 mg per dag.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) De vergoeding kan worden toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 weken, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- er zich toe te verbinden om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

1.een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1000 mg par jour.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en urologie, en oncologie médicale ou en radiothérapie.

d) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 semaines, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c) déclarant :

- que toutes les conditions énoncées au point a) sont remplies;

- qu'il/elle possède les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire dans son dossier médical;

- que le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé est disponible dans le dossier médical;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

- qu'il/elle s'engage a arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

1.un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal pendant le traitement par l' abiraterone, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,

2.Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),

3.Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

4.Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen;

- er zich toe te verbinden om minstens iedere 12 weken een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om deze tekens te verifiëren.

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier beschikt over de data waarop de controle die de nodige onderzoeken omvat om afwezigheid van alle tekens van progressie te verifiëren uitgevoerd werd, en dat hij/zij bevestigt dat dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie vertoont.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium-223 dichloride, cabazitaxel, en/of abiraterone acetaat is nooit toegestaan.

2.Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),

3.Progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20 % et > ou = 5mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

4.Apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);

- qu'il/elle s'engage à effectuer un bilan au moins toutes les 12 semaines comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de ces signes.

- qu'il/elle possède dans le dossier médical les dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression a été effectué et atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Le remboursement simultané d'enzalutamide, dichlorure de radium 223, cabazitaxcel et/ou abiratérone acétate de n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ABIRATERON EG 500 mg			EG				ATC: L02BX03	
	7735-061	***56 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***56 comprimés pelliculés, 500 mg***		***496,47***	***496,47***		
A-104 *	7735-061	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5245	9,5245		
A-104 **	7735-061	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,3975	9,3975		
ABIRATERONE ACCORD 500 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: L02BX03	
	7735-517	***56 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***56 comprimés pelliculés, 500 mg***		***496,47***	***496,47***		
A-104 *	7735-517	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5245	9,5245		
A-104 **	7735-517	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,3975	9,3975		
ABIRATERONE KRKA 500 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: L02BX03	
	7735-350	***60 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***60 comprimés pelliculés, 500 mg***		***383,00***	***383,00***		
A-104 *	7735-350	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	6,8848	6,8848		
A-104 **	7735-350	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	6,7663	6,7663		
ABIRATERONE MYLAN 1000 mg			VIATRIS				ATC: L02BX03	
	7735-780	***30 filmomhulde tabletten, 1000 mg***	***30 comprimés pelliculés, 1000 mg***		***531,93***	***531,93***		

A-104 *	7735-780	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	19,0320	19,0320		
A-104 **	7735-780	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	18,7950	18,7950		

ABIRATERONE MYLAN 500 mg		VIATRIS						ATC: L02BX03
	7735-772	***60 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***60 comprimés pelliculés, 500 mg***		***531,93***	***531,93***		
A-104 *	7735-772	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5160	9,5160		
A-104 **	7735-772	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,3975	9,3975		

BIXODALAN 500 mg		SANDOZ						ATC: L02BX03
	7735-863	***56 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***56 comprimés pelliculés, 500 mg***		***496,47***	***496,47***		
A-104 *	7735-863	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5245	9,5245		
A-104 **	7735-863	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,3975	9,3975		

ZYTIGA 500 mg		Janssen-Cilag						ATC: L02BX03
	7720-535	***56 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***56 comprimés pelliculés, 500 mg***		***496,47***	***496,47***		
A-104 *	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	9,5245	9,5245		
A-104 **	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	9,3975	9,3975		

Paragraaf 6330000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechthebbenden met niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren :

- Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie.

- Linkerventrikelejectiefractie < 40 %.

- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger.

- Leeftijd > of = 75 jaar.

- Diabetes mellitus.

- Coronair lijden.

- Arteriële hypertensie.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

- Voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring respectievelijk 30 tot 49 mL/min en 15 tot 29 mL/min) is een maximale posologie van 1x15 mg per dag aangeraden.

- De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

Paragraphe 6330000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique.

- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %.

- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe > ou = 2 New York Heart Association (NYHA).

- Âge > ou = 75 ans.

- Diabète sucré.

- Coronaropathie.

- Hypertension artérielle.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :

- Pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine respectivement de 30 à 49 mL/min et de 15 à 29 mL/min), une posologie maximale de 1x15 mg par jour est recommandée.

- La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

c) Eerste aanvraag :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “b” van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur van de eerste aanvraag tot vergoeding beperkt is tot maximaal 12 maanden.

Aldus verklaart de arts :

- Dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt.

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

d) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek “aanvraag tot verlenging” ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, kan de vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden.

Aldus verklaart de arts :

- Dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld.

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

e) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur van de verlenging van de vergoeding beperkt is tot maximaal 60 maanden.

f) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité de la première demande de remboursement est limitée à un maximum de 12 mois.

Le médecin déclare :

- Que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

- S'engager à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

d) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l’annexe A de la présente réglementation, et la rubrique “demande de prolongation” dûment complété et signé par le médecin responsable du traitement, l’autorisation de remboursement peut être prolon¬gée pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

Le médecin déclare :

- Que le bénéficiaire concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a).

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

- S'engager à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

e) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité de la prolongation du remboursement est limitée à un maximum de 60 mois.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban ingeschreven in § 6330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

- ☐ Leeftijd ≥ 75 jaar.
- ☐ Diabetes mellitus.
- ☐ Coronair lijden.
- ☐ Arteriële hypertensie.

Ik verklaar tevens :

- ☐ Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 1 x 20 mg per dag, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

- ☐ Kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :
  - Voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring respectievelijk 30 tot 49 mL/min en 15 tot 29 mL/min) is een maximale posologie van 1x15 mg per dag aangeraden.
  - De betrokken farmaceutische specialiteit niet vergoed wordt bij patiënten met een creatinineklaring <15 mL/min.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §6330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 vermelde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een periode van maximum 12 maanden.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §6330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 zijn vermeld.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een nieuwe periode van maximum 60 maanden.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban inscrite au § 6330000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

☐ **Demande de prolongation :**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6330000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f) ci-dessus du §6330000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 60 mois maximum.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RIVAROXABAN AB 15 mg			AUROBINDO NV				ATC: B01AF01	
B-303	4820-007	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4820-007				***18,76***	***18,76***		
B-303	4820-015	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4820-015				***65,64***	***65,64***		
B-303	4917-985	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4917-985				***67,00***	***67,00***		
B-303	4917-993	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4917-993				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7743-180	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7743-180	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7743-180	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590
RIVAROXABAN AB 20 mg			AUROBINDO NV				ATC: B01AF01	
B-303	4820-023	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57

	4820-023				***18,76***	***18,76***		
B-303	4820-031	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4820-031				***65,64***	***65,64***		
B-303	4918-009	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4918-009				***67,00***	***67,00***		
B-303	4918-017	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4918-017				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7743-198	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7743-198	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7743-198	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN EG 15 mg		EG					ATC: B01AF01	
B-303	4791-521	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-521				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-547	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4791-547				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN EG 20 mg		EG					ATC: B01AF01	
B-303	4791-554	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4791-554				***20,10***	***20,10***		
B-303	4791-562	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4791-562				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN KRKA 15 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: B01AF01	
B-303	4937-330	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4937-330				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7746-837	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-837	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-837	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN KRKA 20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: B01AF01	
B-303	4937-348	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4937-348				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7746-829	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-829	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-829	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN SANDOZ 15 mg		SANDOZ					ATC: B01AF01	
B-303	4764-882	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4764-882				***18,76***	***18,76***		
B-303	4764-908	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4764-908				***65,64***	***65,64***		

B-303 *	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN SANDOZ 20 mg		SANDOZ						ATC: B01AF01
B-303	4764-916	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4764-916				***18,76***	***18,76***		
B-303	4764-924	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4764-924				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN VIATRIS 15 mg		VIATRIS						ATC: B01AF01
B-303	4791-422	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-422				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-448	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4791-448				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN VIATRIS 20 mg		VIATRIS						ATC: B01AF01
B-303	4791-455	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-455				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-463	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4791-463				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

Paragraaf 6340000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend in de behandeling van volwassen rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus en met een virusbelasting van <=100.000 HIV-1 RNA-kopieën/ml.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1 tablet.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder

Paragraphe 6340000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes infectés par le virus VIH et avec une charge virale de <=100.000 copies/ml d'ARN VIH-1.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire

"b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde arts-specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 6340000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 6340000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

Inderdaad, patiënt is geïnfecteerd met HIV
- en ≥ 18 jaar
- met een virusbelasting van ≤100.000 HIV-1 RNA-kopieën/ml

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 36 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van de specialiteit ……..

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 6340000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 6340000 chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

En effet, le patient est infecté par le VIH
- avec un âge de ≥18 ans
- avec une charge virale de ≤100.000 copies/ml d'ARN VIH-1

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité …… pendant une période de 36 mois.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EVIPLERA 200 mg/25 mg/245 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J05AR08
A-20	2963-742	30 filmomhulde tabletten	30 comprimés pelliculés	CR	533,10	533,10	1,00	2,00

	2963-742				***476,33***	***476,33***		
A-20 *	7700-008	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	CR	17,0673	17,0673		
A-20 **	7700-008	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	CR	16,8303	16,8303		
A-20 ***	7700-008	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	CR	17,5808	17,5808	0,0333	0,0667

EVIPLERA 200 mg/25 mg/245 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: J05AR08	
A-20	4235-545	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	CR	533,10	533,10	1,00	2,00
	4235-545				***476,33***	***476,33***		
A-20 *	7728-579	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	CR	17,0673	17,0673		
A-20 **	7728-579	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	CR	16,8303	16,8303		
A-20 ***	7728-579	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	CR	17,5808	17,5808	0,0333	0,0667

Paragraaf 6360000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van een niet operatief te verwijderen of gemetastaseerde goed gedifferentieerde neuro-endocriene tumor van de pancreas die een ziekteprogressie vertoont. Een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling met everolimus, is nodig om te kunnen starten met een vergoedbare behandeling.

a‘) Indien het gaat om een rechthebbende die in het kader van een klinische studie, al eerder voor een periode van minstens 3 maanden zonder terugbetaling met everolimus behandeld werd, wordt de vergoeding van everolimus toegelaten voor zover de patiënt voor het begin van de behandeling aan de criteria beschreven in punt a) beantwoordde bij start van de behandeling en aan alle criteria van punt b) op moment van verderzetting.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 4 maand een CT-scan of MRI-scan te ondergaan. Elke behandeling dient gestopt te worden zodra de tumorgroei progressief is conform de definitie van progressieve ziekte op beeldvorming volgens de RECIST criteria. Bovendien dient de behandeling gestopt te worden bij elke klinische of biochemische progressie van de tumorgroei.

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de klinische en biochemische evolutie alsook de medische beeldvorming die op overtuigende wijze het ontbreken van progressie aantoont ten opzichte van de vorige evaluatie;

- dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat de goedkeuring vermeldt voor de behandeling;

Paragraphe 6360000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d’une tumeur neuroendocrine du pancréas bien différenciée, non résécable ou métastasée en état de progression. Une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui donne son accord pour un traitement par everolimus, est indispensable pour pouvoir commencer un traitement remboursable.

a') S’il s’agit d’un bénéficiaire qui a été traité dans le cadre d’une étude clinique avec l’everolimus sans remboursement, pour une période plus longue que 3 mois, le remboursement de l’everolimus peut être accordé lorsque le patient répond à tous les critères repris sous le point a) au moment du commencement et à tous les critères sous le point b) lors de la prolongation.

b) Durant le traitement, tous les patients doivent subir un examen scanner CT ou IRM tous les 4 mois. Tout traitement doit être arrêté au moment ou il existe une croissance de la tumeur conformément à la définition de maladie progressive sur imagerie médicale en appliquant les critères RECIST. En outre, tout traitement doit être arrêté lors d’une progression clinique ou biochimique de la tumeur.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également:

- les éléments relatifs à l’état du patient ou, s’il s’agit d’une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l’évolution du patient et plus particulièrement l’évolution clinique et biochimique ainsi que l’imagerie médicale réalisée montrant clairement l’absence de progression par rapport à l’évaluation précédente;

- qu’il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) contenant l’approbation du traitement administré;

- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij zich ertoe verbindt om een evaluatie met een CT-scan of een MRI-scan minstens om de 4 maanden te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation avec une imagerie par CT-scan ou par IRM au moins tous les 4 mois afin de vérifier l'absence de progression de la maladie;

- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 10 mg.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose maximale de 10 mg par jour.

e) Het volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier uit bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts.

e) Le formulaire de demande dûment complété et signé, repris à l'annexe A, devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

f) De gelijktijdige terugbetaling van everolimus en sunitinib is nooit toegestaan.

f) Le remboursement simultané de l'everolimus et le sunitinib n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier in te vullen door de behandelende arts-specialist en bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Aanvraagformulier als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel everolimus (§ 6360000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) door de ziekenhuisapotheker.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts-specialist:

Ik ondergetekende arts-specialist

⊔ in de medische oncologie

of

⊔ in de gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie,

verklaar dat alle voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 6360000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel everolimus bij deze patiënt voldaan zijn, aangezien ik everolimus toedien voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

III – Toestand van de patiënt die de toediening van everolimus **momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):**

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat

⊔ die lijdt aan een niet operatief te verwijderen of gemetastaseerde goed gedifferentieerde neuroendocriene tumor van de pancreas die een ziekteprogressie vertoont.

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van __/__/____ datum waarop de behandeling met everolimus goedgekeurd werd.

ofwel

⊔ die al eerder met niet-terugbetaald everolimus is behandeld, in een periode van minstens 3 maanden, in het kader van een klinische studie en die aan de criteria beschreven in punt a) van § 6360000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldeed voor het begin van zijn behandeling. De patiënt heeft met deze behandeling een klinisch voordeel vertoond.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren, om de 4 maanden of eerder, van een klinische en biochemische evaluatie tezamen met een medische beeldvorming door middel van een CT-scan of een MRI-scan.

⊔ Ik verklaar dat het om een eerste periode van 4 maanden behandeling gaat die op __/__/____ gestart werd met een klinische en biochemische evaluatie alsook met een CT-scan of een MRI-scan die dus een eerste keer op __/__/____ werd uitgevoerd.

⊔ ik verklaar dat deze patiënt al ten minste één periode van 4 maanden behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische en biochemische evaluatie, alsook de laatste beeldvorming met name een CT-scan of een MRI-scan op __/__/____, aantonen dat de behandeling dient verder gezet te worden omwille van de afwezigheid van tumorprogressie. Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende klinische evaluatie voorzien ten laatste op __/__/____ (= + 4 maanden).

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om
⊔ de behandeling met everolimus te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet ten opzichte van de vorige evaluatie;
⊔ de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, met name het evolutierapport (minstens om de 4 maanden opgesteld met een klinische en biochemische evolutie alsook medische beeldvorming) het rapport van de multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling met everolimus.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit met als werkzaam bestanddeel everolimus nodig heeft voor een reeds lopende behandeling met een maximale dagdosis van 10 mg.

IV – Identificatie van de arts-specialist in medische oncologie of in de gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV nummer)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: modèle de formulaire de demande à remplir par le médecin spécialiste traitant et destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire de demande comme condition indispensable à la facturation de la spécialité à base d'everolimus (§ 6360000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018) par le pharmacien hospitalier.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste traitant:

Je soussigné médecin spécialiste

⊔ en oncologie médicale

ou

⊔ en gastro-entérologie avec une compétence particulière en oncologie

déclare que toutes les conditions requises sous le point a) et point b) du § 6360000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 sont remplies pour le remboursement de la specialité à base d'everolimus, car l'administration se fait pour la situation attestée sous le point III ci-dessous:

III – Situation du patient pour qui l'administration de l'everolimus est actuellement nécessaire (les cases sont à compléter):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient

⊔ qui présente une tumeur neuroendocrine du pancréas bien différenciée, non résécable ou métastasée et dont la maladie progresse.

Je dispose dans mon dossier un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du __/__/____ au cours de laquelle le traitement par l'everolimus a été approuvé.

ou

⊔ qui a été traité par l'everolimus non remboursable pendant au moins 3 mois, dans le cadre d'une étude clinique et qui au moment du début de son traitement à tous les critères du point a) du § 6360000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018. Le traitement a mené à un bénéfice clinique pour le patient concerné.

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation tous les 4 mois ou plus tôt, d'un bilan clinique et biochimique, ainsi qu'une imagerie médicale par CT-scan ou IRM-scan.

⊔ J'atteste qu'il s'agit de la première période de 4 mois qui a débuté le __/__/____ avec un bilan clinique et biochimique ainsi que d'un CT-scan ou IRM-scan qui a donc été effectué pour la première fois le __/__/____.

⊔ J'atteste que ce patient a déjà reçu au moins une période de 4 mois, et que le bilan clinique et biochimique précédent ainsi que le dernier CT-scan ou IRM-scan effectué le __/__/____, démontrent que le traitement doit être poursuivi sur base de l'absence d'une progression tumorale. Du fait de la poursuite du traitement, le prochain bilan est donc prévu au plus tard pour le __/__/____ (=4 mois plus tard).

En outre, je m'engage à
⊔ arrêter le traitement par l'everolimus en cas de constatation de progression de l'affection par rapport à l'évaluation précédente, en dépit du traitement en cours;
⊔ tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins tous les 4 mois contenant un bilan clinique et biochimique ainsi que le protocole dune imagerie médicale) et le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) qui donne son accord pour le traitement avec l'everolimus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'everolimus pour le traitement actuellement en cours, avec un schéma posologique de 10 mg par jour au maximum.

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou en gastro-entérologie avec une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, numéro INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AFINITOR 10 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02
	0796-375	***30 tabletten, 10 mg***	***30 comprimés, 10 mg***		***1003,88***	***1003,88***		
A-65 *	0796-375	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	35,7073	35,7073		
A-65 **	0796-375	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	35,4703	35,4703		
AFINITOR 5 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02
	0796-367	***30 tabletten, 5 mg***	***30 comprimés, 5 mg***		***708,62***	***708,62***		
A-65 *	0796-367	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	25,2750	25,2750		
A-65 **	0796-367	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	25,0380	25,0380		
EVEROLIMUS EG 10 mg			EG					ATC: L01EG02
	7733-256	***30 tabletten, 10 mg***	***30 comprimés, 10 mg***		***1003,88***	***1003,88***		
A-65 *	7733-256	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	35,7073	35,7073		
A-65 **	7733-256	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	35,4703	35,4703		
EVEROLIMUS EG 5 mg			EG					ATC: L01EG02
	7733-264	***30 tabletten, 5 mg***	***30 comprimés, 5 mg***		***708,62***	***708,62***		
A-65 *	7733-264	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	25,2750	25,2750		
A-65 **	7733-264	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	25,0380	25,0380		

Paragraaf 6370100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van zuurstof komt voor vergoeding in aanmerking in categorie A, wanneer ze is voorgeschreven voor korte termijn toediening van zuurstoftherapie bij rechthebbenden met acute hypoxemie die verbetert door zuurstofgebruik.

b) De voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat maximaal voor 1 maand wordt opgesteld naast de wettelijke vermeldingen die omschreven zijn in het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, eveneens de volgende aanduidingen :

- gasvormige zuurstof per maximum van 1 maand voorgeschreven,
- de dosering (in liter per minuut en aantal uren per dag),
- in voorkomend geval, de zuurstofbevochtiger.

c) De voorschrijvende arts evalueert zijn voorgeschreven behandeling op verbetering van hypoxemie en vermeldt dit in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden ; hij zoekt alnaargelang het type rechthebbende of deze in aanmerking komt voor een revalidatie conventie langdurige zuurstoftherapie thuis wegens ernstige chronische ademhalingsinsufficiëntie.

Paragraphe 6370100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'oxygène fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est prescrite pour l'administration d'oxygénothérapie de courte durée chez des bénéficiaires atteints d'hypoxémie aiguë qui s'améliore avec l'usage d'oxygène.

b) Le médecin prescripteur mentionne sur la prescription, établie pour maximum un mois, les mentions légales décrites dans l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés, en plus des indications suivantes :

- oxygène gazeux prescrit par maximum 1 mois,
- le dosage (litre par minute et nombre d'heures par jour),
- le cas échéant, l'humidificateur d'oxygène.

c) Le médecin prescripteur évalue le traitement qu'il a prescrit en fonction de l'amélioration de l'hypoxémie et la mentionne dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire ; il examine, selon le type de bénéficiaire, si celui-ci entre en ligne de compte pour une convention rééducation fonctionnelle par oxygénothérapie de longue durée à domicile pour insuffisance respiratoire chronique grave.

d) De voorschrijvende arts houdt rekening met de niet –gelijktijdige vergoeding van een specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf, met een oxyconcentrator en/of vloeibare medische zuurstof, tenzij de 1ste maand van gebruik van vloeibare medische zuurstof of een oxyconcentrator in het kader van de revalidatie-conventie zuurstoftherapie.

e) De voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale termijn van zuurstofbehandeling van maximaal 3 periodes per jaar met een maximum van 1 maand per periode.

f) Op basis van een behoorlijk gemotiveerde aanvraag, waarbij de hypoxemie klinisch gedocumenteerd wordt en dat is opgesteld door de behandelende arts , reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “e” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 3 periodes van telkens maximaal 1 maand. De apotheker dient deze machtiging te hechten aan het laatste voorschrift. De voorschrijvende arts kan per jaar maximaal drie periodes tot vergoeding van telkens maximaal 1 maand aanvragen.

g) De vergoeding voorzien in voorliggende paragraaf 6370100 is niet van toepassing

1° op gehospitaliseerde rechthebbenden , volgens artikel 34, 6°, van de Wet van 14 juli 1994;

2° op rechthebbenden opgenomen in een chirurgisch daghospitaal bij wie een verstrekking opgenomen in de bijlage 3, 6 (lijst A) van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, werd uitgevoerd;

3° bij rechthebbenden waarbij het verblijf aanleiding geeft tot het betalen van één der bedragen bedoeld onder artikel 4, §§ 3 tot 8, van de nationale Conventie tussen de ziekenhuisinstellingen en de verzekeringsinstellingen;

4° op rechthebbenden waaraan zuurstof in het dokterskabinet wordt toegediend binnen het kader van een prestatie bedoeld onder artikel 3 of binnen het hoofdstuk van de bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984, tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

d) Le médecin prescripteur tient compte du non remboursement simultané d’une des spécialités inscrites dans le présent paragraphe , avec un oxyconcentrateur et/ou de l’oxygène médical liquide sauf le premier mois de l’usage d’oxygène médical liquide ou d’un oxyconcentrateur dans le cadre de la convention rééducation pour l’oxygénothérapie.

e) Le médecin prescripteur tient compte d’une durée totale pour l’oxygénothérapie de maximum 3 périodes par an avec un maximum d’ 1 mois par période.

f) Sur base d’une demande circonstanciée dûment motivée établie par le médecin traitant, dans laquelle l’hypoxémie est cliniquement documentée, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à maximum trois périodes de chacune 1 mois maximum. Le pharmacien doit attacher cette autorisation à la dernière prescription. Le médecin prescripteur peut demander par an maximum trois périodes de remboursement d’une durée d’un mois maximum chacune.

g) Le remboursement prévu au présent paragraphe 6370100 ne s’applique pas

1° aux bénéficiaires hospitalisés, au sens de l’article 34, 6°, de la Loi du 14 juillet 1994;

2° aux bénéficiaires admis en hôpital chirurgical de jour pour lesquels est effectuée une prestation qui figure dans l'annexe 3, 6. (liste A) de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux;

3° aux bénéficiaires dont le séjour donne lieu au paiement d'un des montants visés à l'article 4, §§ 3 à 8, de la Convention nationale entre les établissements hospitaliers et les organismes assureurs;

4° aux bénéficiaires auxquels est administré au cabinet du médecin de l’oxygène dans le cadre d’une prestation visée à l’article 3 ou au chapitre de l’annexe à l’arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CONOXIA		LINDE GAS BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-402	10 l inhalatiegas, 2,2 m³/200 bars	10 l gaz pour inhalation, 2,2 m³/200 bars	M	12,23	12,23	1,00	2,00
	4000-402				***9,38***	***9,38***		
A-60 *	0765-628	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		12,1000	12,1000		
CONOXIA		LINDE GAS BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-337	2 l inhalatiegas, 0,44 m³/200 bars	2 l gaz pour inhalation, 0,44 m³/200 bars	M	2,44	2,44	1,00	2,00
	4000-337				***1,87***	***1,87***		
A-60 *	0765-693	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		2,4100	2,4100		

CONOXIA		LINDE GAS BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-386	5 l inhalatiegas, 1,1 m³/200 bars	5 l gaz pour inhalation, 1,1 m³/200 bars	M	6,11	6,11	1,00	2,00
	4000-386				***4,69***	***4,69***		
A-60 *	0765-644	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		6,0500	6,0500		

CONOXIA		LINDE GAS BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-436	50 l inhalatiegas, 11 m³/200 bars	50 l gaz pour inhalation, 11 m³/200 bars	M	61,19	61,19	1,00	2,00
	4000-436				***46,93***	***46,93***		
A-60 *	0765-602	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		56,8600	56,8600		

CONOXIA		LINDE GAS BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-410	20 l inhalatiegas, 4,4 m³/200 bars	20 l gaz pour inhalation, 4,4 m³/200 bars	M	24,47	24,47	1,00	2,00
	4000-410				***18,77***	***18,77***		
A-60 *	0765-610	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		24,2200	24,2200		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS						ATC: V03AN01
A-60	4005-278	4,3 m³ inhalatiegas, 100 %	4,3 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	23,91	23,91	1,00	2,00
	4005-278				***18,34***	***18,34***		
A-60 *	7702-954	1 cylinder met traditionele kraan, 100 %	1 bouteille avec robinet traditionnel, 100 %		23,6700	23,6700		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS						ATC: V03AN01
A-60	4005-237	4,3 m³ inhalatiegas, 100 %	4,3 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	23,91	23,91	1,00	2,00
	4005-237				***18,34***	***18,34***		
A-60 *	7702-996	1 cylinder met geïntegreerde ontspanner, 100 %	1 bouteille avec détendeur intégré, 100 %		23,6700	23,6700		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS						ATC: V03AN01
A-60	4005-203	0,4 m³ inhalatiegas, 100 %	0,4 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	2,23	2,23	1,00	2,00
	4005-203				***1,71***	***1,71***		
A-60 *	7702-962	1 cylinder met geïntegreerde ontspanner, 100 %	1 bouteille avec détendeur intégré, 100 %		2,2100	2,2100		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS						ATC: V03AN01
A-60	4005-245	0,4 m³ inhalatiegas, 0,4 m³	0,4 m³ gaz pour inhalation, 0,4 m³	M	2,23	2,23	1,00	2,00
	4005-245				***1,71***	***1,71***		
A-60 *	7702-921	1 cylinder met traditionele kraan, 100 %	1 bouteille avec robinet traditionnel, 100 %		2,2100	2,2100		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS						ATC: V03AN01
A-60	4005-252	1 m³ inhalatiegas, 100 %	1 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	5,55	5,55	1,00	2,00
	4005-252				***4,26***	***4,26***		
A-60 *	7702-939	1 cylinder met traditionele kraan, 100 %	1 bouteille avec robinet traditionnel, 100 %		5,5000	5,5000		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS					ATC: V03AN01	
A-60	4005-229	2,1 m³ inhalatiegas, 100 %	2,1 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	11,68	11,68	1,00	2,00
	4005-229				***8,96***	***8,96***		
A-60 *	7702-988	1 cylinder met geïntegreerde ontspanner, 100 %	1 bouteille avec détendeur intégré, 100 %		11,5600	11,5600		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS					ATC: V03AN01	
A-60	4005-260	2,1 m³ inhalatiegas, 100 %	2,1 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	11,68	11,68	1,00	2,00
	4005-260				***8,96***	***8,96***		
A-60 *	7702-947	1 cylinder met traditionele kraan, 100 %	1 bouteille avec robinet traditionnel, 100 %		11,5600	11,5600		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS					ATC: V03AN01	
A-60	4005-211	1 m³ inhalatiegas, 100 %	1 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	5,55	5,55	1,00	2,00
	4005-211				***4,26***	***4,26***		
A-60 *	7702-970	1 cylinder met geïntegreerde ontspanner, 100 %	1 bouteille avec détendeur intégré, 100 %		5,5000	5,5000		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 1 m³		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-873	5 l inhalatiegas, 1 m³	5 l gaz pour inhalation, 1 m³	M	5,55	5,55	1,00	2,00
	4000-873				***4,26***	***4,26***		
A-60 *	0769-976	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		5,5000	5,5000		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 1,6 m³/150 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-881	10 l inhalatiegas, 1,6 m³/150 bars	10 l gaz pour inhalation, 1,6 m³/150 bars	M	8,89	8,89	1,00	2,00
	4000-881				***6,82***	***6,82***		
A-60 *	0769-984	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		8,8000	8,8000		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 10,5 m³/200 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-956	50 l inhalatiegas, 10,5 m³/200 bars	50 l gaz pour inhalation, 10,5 m³/200 bars	M	58,40	58,40	1,00	2,00
	4000-956				***44,79***	***44,79***		
A-60 *	0770-057	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		54,5900	54,5900		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 2 m³/150 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-907	13 l inhalatiegas, 2 m³/150 bars	13 l gaz pour inhalation, 2 m³/150 bars	M	11,12	11,12	1,00	2,00
	4000-907				***8,53***	***8,53***		
A-60 *	0769-992	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		11,0100	11,0100		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 2,1 m³/200 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-899	10 l inhalatiegas, 2,1 m³/200 bars	10 l gaz pour inhalation, 2,1 m³/200 bars	M	11,68	11,68	1,00	2,00
	4000-899				***8,96***	***8,96***		
A-60 *	0770-008	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		11,5600	11,5600		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 2,7 m³/200 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-915	13 l inhalatiegas, 2,7 m³/200 bars	13 l gaz pour inhalation, 2,7 m³/200 bars	M	15,02	15,02	1,00	2,00
	4000-915				***11,52***	***11,52***		
A-60 *	0770-016	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		14,8700	14,8700		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 4,3 m³/150 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-923	27 l inhalatiegas, 4,3 m³/150 bars	27 l gaz pour inhalation, 4,3 m³/150 bars	M	23,91	23,91	1,00	2,00
	4000-923				***18,34***	***18,34***		
A-60 *	0770-024	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		23,6700	23,6700		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 5,7 m³/200 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-931	27 l inhalatiegas, 5,7 m³/200 bars	27 l gaz pour inhalation, 5,7 m³/200 bars	M	31,71	31,71	1,00	2,00
	4000-931				***24,32***	***24,32***		
A-60 *	0770-032	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		31,3800	31,3800		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 9,5 m³/200 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-949	45 l inhalatiegas, 9,5 m³/200 bars	45 l gaz pour inhalation, 9,5 m³/200 bars	M	52,83	52,83	1,00	2,00
	4000-949				***40,52***	***40,52***		
A-60 *	0770-040	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		50,0600	50,0600		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF MESSER BELGIUM		MESSER BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	2352-185	0,4 m³ inhalatiegas, 100 %	0,4 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	2,23	2,23	1,00	2,00
	2352-185				***1,71***	***1,71***		
A-60 *	0783-944	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		2,2100	2,2100		

MEDISCHE GASVORMIGE ZUURSTOF MESSER BELGIUM		MESSER BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-626	2,2 m³ inhalatiegas, 100 %	2,2 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	12,23	12,23	1,00	2,00
	4000-626				***9,38***	***9,38***		
A-60 *	0765-503	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		12,1000	12,1000		

MEDISCHE GASVORMIGE ZUURSTOF MESSER BELGIUM		MESSER BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-790	1,1 m³ inhalatiegas, 100 %	1,1 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	6,11	6,11	1,00	2,00
	4000-790				***4,69***	***4,69***		
A-60 *	0765-958	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		6,0500	6,0500		

MEDISCHE GASVORMIGE ZUURSTOF MESSER BELGIUM		MESSER BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-642	10,6 m³ inhalatiegas, 100 %	10,6 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	58,96	58,96	1,00	2,00
	4000-642				***45,22***	***45,22***		
A-60 *	0765-529	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		55,0400	55,0400		

MEDISCHE GASVORMIGE ZUURSTOF MESSER BELGIUM		MESSER BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-634	4,3 m³ inhalatiegas, 100 %	4,3 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	23,91	23,91	1,00	2,00
	4000-634				***18,34***	***18,34***		
A-60 *	0765-511	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		23,6700	23,6700		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B1 - 0,2 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-071	1 l inhalatiegas, 0,2 m³/200 bars	1 l gaz pour inhalation, 0,2 m³/200 bars	M	1,11	1,11	1,00	1,11
	4000-071				***0,85***	***0,85***		
A-60 *	0765-891	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		1,1000	1,1000		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B10 - 1,5 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-030	10 l inhalatiegas, 1,5 m³/150 bars	10 l gaz pour inhalation, 1,5 m³/150 bars	M	8,34	8,34	1,00	2,00
	4000-030				***6,40***	***6,40***		
A-60 *	0765-412	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		8,2600	8,2600		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B10 - 2,1 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-105	10 l inhalatiegas, 2,1 m³/200 bars	10 l gaz pour inhalation, 2,1 m³/200 bars	M	12,23	12,23	1,00	2,00
	4000-105				***9,38***	***9,38***		
A-60 *	0765-941	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		12,1000	12,1000		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B13- 2 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-048	13 l inhalatiegas, 2 m³/150 bars	13 l gaz pour inhalation, 2 m³/150 bars	M	11,12	11,12	1,00	2,00
	4000-048				***8,53***	***8,53***		
A-60 *	0765-321	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		11,0100	11,0100		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B2 - 0,3 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-006	2 l inhalatiegas, 0,3 m³/150 bars	2 l gaz pour inhalation, 0,3 m³/150 bars	M	1,66	1,66	1,00	1,66
	4000-006				***1,27***	***1,27***		
A-60 *	0765-297	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		1,6400	1,6400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B2 - 0,4 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-089	2 l inhalatiegas, 0,4 m³/200 bars	2 l gaz pour inhalation, 0,4 m³/200 bars	M	2,44	2,44	1,00	2,00
	4000-089				***1,87***	***1,87***		
A-60 *	0765-933	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		2,4100	2,4100		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B20 - 3 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-055	20 l inhalatiegas, 3 m³/150 bars	20 l gaz pour inhalation, 3 m³/150 bars	M	16,69	16,69	1,00	2,00
	4000-055				***12,80***	***12,80***		
A-60 *	0765-339	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		16,5200	16,5200		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B20 - 4,2 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-113	20 l inhalatiegas, 4,2 m³/200 bars	20 l gaz pour inhalation, 4,2 m³/200 bars	M	24,47	24,47	1,00	2,00
	4000-113				***18,77***	***18,77***		
A-60 *	0765-917	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		24,2200	24,2200		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B5 - 0,75 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-014	5 l inhalatiegas, 0,75 m³/150 bars	5 l gaz pour inhalation, 0,75 m³/150 bars	M	4,17	4,17	1,00	2,00
	4000-014				***3,20***	***3,20***		
A-60 *	0765-305	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		4,1300	4,1300		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B5 - 1 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-097	5 l inhalatiegas, 1 m³/200 bars	5 l gaz pour inhalation, 1 m³/200 bars	M	6,25	6,25	1,00	2,00
	4000-097				***4,79***	***4,79***		
A-60 *	0765-248	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		6,1800	6,1800		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B50 - 10,5 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-121	50 l inhalatiegas, 10,5 m³/200 bars	50 l gaz pour inhalation, 10,5 m³/200 bars	M	61,19	61,19	1,00	2,00
	4000-121				***46,93***	***46,93***		
A-60 *	0765-925	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		56,8600	56,8600		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B50 - 7,85 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-063	50 l inhalatiegas, 7,85 m³/150 bars	50 l gaz pour inhalation, 7,85 m³/150 bars	M	43,65	43,65	1,00	2,00
	4000-063				***33,48***	***33,48***		
A-60 *	0765-214	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		42,6000	42,6000		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B6,6 - 1 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-022	6,6 l inhalatiegas, 1 m³/150 bars	6,6 l gaz pour inhalation, 1 m³/150 bars	M	5,55	5,55	1,00	2,00
	4000-022				***4,26***	***4,26***		
A-60 *	0765-180	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		5,5000	5,5000		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B						ATC: V03AN01
A-60	4000-816	5 l inhalatiegas, 1,125 m³/200 bars	5 l gaz pour inhalation, 1,125 m³/200 bars	M	6,25	6,25	1,00	2,00
	4000-816				***4,79***	***4,79***		
A-60 *	0765-982	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		6,1800	6,1800		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B						ATC: V03AN01
A-60	4000-832	20 l inhalatiegas, 4,33 m³/200 bars	20 l gaz pour inhalation, 4,33 m³/200 bars	M	24,08	24,08	1,00	2,00
	4000-832				***18,47***	***18,47***		
A-60 *	0766-006	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		23,8400	23,8400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B							ATC: V03AN01
A-60	4000-824	10 l inhalatiegas, 2,12 m³/200 bars	10 l gaz pour inhalation, 2,12 m³/200 bars	M	10,85	10,85	1,00	2,00
	4000-824				***8,32***	***8,32***		
A-60 *	0765-990	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		10,7400	10,7400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B							ATC: V03AN01
A-60	4000-808	2 l inhalatiegas, 0,425 m³/200 bars	2 l gaz pour inhalation, 0,425 m³/200 bars	M	2,36	2,36	1,00	2,00
	4000-808				***1,81***	***1,81***		
A-60 *	0765-974	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		2,3400	2,3400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B							ATC: V03AN01
A-60	4000-840	30 l inhalatiegas, 6,37 m³/200 bars	30 l gaz pour inhalation, 6,37 m³/200 bars	M	35,44	35,44	1,00	2,00
	4000-840				***27,18***	***27,18***		
A-60 *	0766-014	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		35,0800	35,0800		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B							ATC: V03AN01
A-60	4000-857	50 l inhalatiegas, 10,61 m³/200 bars	50 l gaz pour inhalation, 10,61 m³/200 bars	M	58,70	58,70	1,00	2,00
	4000-857				***45,02***	***45,02***		
A-60 *	0766-022	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		54,8300	54,8300		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B							ATC: V03AN01
A-60	4000-865	1 l inhalatiegas, 0,212 m³/200 bars	1 l gaz pour inhalation, 0,212 m³/200 bars	M	1,17	1,17	1,00	1,17
	4000-865				***0,90***	***0,90***		
A-60 *	0765-966	1 doos, 100 %	1 boîte, 100 %		1,1600	1,1600		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B10 - 2,1 m³		OXYCURE							ATC: V03AN01
A-60	4006-862	10 L inhalatiegas, 100 %	10 L gaz pour inhalation, 100 %	M	11,68	11,68	1,00	2,00
	4006-862				***8,96***	***8,96***		
A-60 *	7746-506	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		11,5600	11,5600		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B16 - 3,4 m³		OXYCURE							ATC: V03AN01
A-60	4006-870	16 L inhalatiegas, 100 %	16 L gaz pour inhalation, 100 %	M	18,91	18,91	1,00	2,00
	4006-870				***14,50***	***14,50***		
A-60 *	7746-514	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		18,7100	18,7100		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B2 - 0,41 m³		OXYCURE							ATC: V03AN01
A-60	4006-888	2 L inhalatiegas, 100 %	2 L gaz pour inhalation, 100 %	M	2,28	2,28	1,00	2,00
	4006-888				***1,75***	***1,75***		
A-60 *	7746-480	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		2,2600	2,2600		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B5 - 1,05 m³		OXYCURE							ATC: V03AN01
A-60	4006-896	5 L inhalatiegas, 100 %	5 L gaz pour inhalation, 100 %	M	5,84	5,84	1,00	2,00
	4006-896				***4,48***	***4,48***		

A-60 *	7746-498	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		5,7800	5,7800		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B50 - 10,5 m³		OXYCURE					ATC: V03AN01	
A-60	4006-904	50 L inhalatiegas, 100 %	50 L gaz pour inhalation, 100 %	M	58,40	58,40	1,00	2,00
	4006-904				***44,79***	***44,79***		
A-60 *	7746-522	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		54,5900	54,5900		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX VIVISOL		SOL B					ATC: V03AN01	
A-60	4000-667	2 l inhalatiegas, 0,425 m³/200 bars	2 l gaz pour inhalation, 0,425 m³/200 bars	M	2,36	2,36	1,00	2,00
	4000-667				***1,81***	***1,81***		
A-60 *	0765-438	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		2,3400	2,3400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX VIVISOL		SOL B					ATC: V03AN01	
A-60	4000-691	20 l inhalatiegas, 4,33 m³/200 bars	20 l gaz pour inhalation, 4,33 m³/200 bars	M	24,08	24,08	1,00	2,00
	4000-691				***18,47***	***18,47***		
A-60 *	0765-461	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		23,8400	23,8400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX VIVISOL		SOL B					ATC: V03AN01	
A-60	4000-675	5 l inhalatiegas, 1,125 m³/200 bars	5 l gaz pour inhalation, 1,125 m³/200 bars	M	6,25	6,25	1,00	2,00
	4000-675				***4,79***	***4,79***		
A-60 *	0765-446	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		6,1800	6,1800		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX VIVISOL		SOL B					ATC: V03AN01	
A-60	4000-659	1 l inhalatiegas, 0,212 m³/200 bars	1 l gaz pour inhalation, 0,212 m³/200 bars	M	1,17	1,17	1,00	1,17
	4000-659				***0,90***	***0,90***		
A-60 *	0765-420	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		1,1600	1,1600		

Paragraaf 6370200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van zuurstof komt voor vergoeding in aanmerking in categorie A, wanneer ze is voorgeschreven voor behandeling van hypoxemie die verbetert door zuurstofgebruik bij palliatieve rechthebbenden die beantwoorden aan de criteria van het koninklijk besluit van 2 december 1999 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor geneesmiddelen, verzorgingsmiddelen en hulpmiddelen voor palliatieve thuisrechthebbenden, bedoeld in artikel 34, 14°, van de wet betreffende de verplichte ziekteverzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

b) De voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat maximaal voor 1 maand wordt opgesteld naast de wettelijke vermeldingen die omschreven zijn in het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden eveneens de volgende aanduidingen:

- gasvormige zuurstof per maximum van 1 maand voorgeschreven,
- de dosering (in liter per minuut en aantal uren per dag),
- in voorkomend geval, de zuurstofbevochtiger.

Paragraphe 6370200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'oxygène fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est prescrite pour le traitement d'hypoxémie qui s'améliore avec l'usage d'oxygène chez les bénéficiaires en situation palliative répondant aux critères de l'arrêté royal du 2 décembre 1999 déterminant l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour les médicaments, le matériel de soins et les auxiliaires pour les bénéficiaires palliatifs à domicile visés à l'article 34, 14°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

b) Le médecin prescripteur mentionne sur la prescription, établie pour maximum un mois, les mentions légales décrites dans l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés, en plus des indications suivantes:

- oxygène gazeux prescrit par maximum 1 mois,
- le dosage (litre par minute et nombre d'heures par jour),
- le cas échéant, l'humidificateur d'oxygène.

c) De voorschrijvende arts evalueert zijn voorgeschreven behandeling op verbetering van hypoxemie en vermeldt dit in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

d) De voorschrijvende arts houdt rekening met de niet –gelijktijdige vergoeding van een specialiteit hieronder vermeld, met een oxyconcentrator en/of vloeibare medische zuurstof.

e) De voorschrijvende arts verbindt er zich toe in het medisch dossier van de rechthebbende de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend-arts die aantonen dat de hypoxemie klinisch gedocumenteerd is en die het statuut vermelden voor palliatieve rechthebbende door beantwoording aan de criteria van het koninklijk besluit van 2 december 1999 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor geneesmiddelen, verzorgingsmiddelen en hulpmiddelen voor palliatieve thuisrechthebbenden.

In dit geval mag de vergoeding worden ver¬leend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toe¬stem¬ming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift « derdebetalingsregeling van toepassing » heeft vermeld.

c) Le médecin prescripteur évalue le traitement qu'il a prescrit en fonction de l'amélioration de l'hypoxémie et la mentionne dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

d) Le médecin prescripteur tient compte du non remboursement simultané d'une spécialité mentionnée ci-dessous, avec un oxyconcentrateur et/ou de l'oxygène médical liquide.

e) Le médecin prescripteur s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du bénéficiaire, les éléments de preuve qui démontrent que l'hypoxémie est cliniquement documentée et qui mentionnent le statut pour le bénéficiaire en situation palliative répondant aux critères de l'arrêté royal du 2 décembre 1999 déterminant l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour les médicaments, le matériel de soins et les auxiliaires pour les bénéficiaires palliatifs à domicile.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser, pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CONOXIA		LINDE GAS BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-402	10 l inhalatiegas, 2,2 m³/200 bars	10 l gaz pour inhalation, 2,2 m³/200 bars	M	12,23	12,23	1,00	2,00
	4000-402				***9,38***	***9,38***		
A-60 *	0765-628	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		12,1000	12,1000		
CONOXIA		LINDE GAS BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-337	2 l inhalatiegas, 0,44 m³/200 bars	2 l gaz pour inhalation, 0,44 m³/200 bars	M	2,44	2,44	1,00	2,00
	4000-337				***1,87***	***1,87***		
A-60 *	0765-693	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		2,4100	2,4100		
CONOXIA		LINDE GAS BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-386	5 l inhalatiegas, 1,1 m³/200 bars	5 l gaz pour inhalation, 1,1 m³/200 bars	M	6,11	6,11	1,00	2,00
	4000-386				***4,69***	***4,69***		
A-60 *	0765-644	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		6,0500	6,0500		
CONOXIA		LINDE GAS BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-436	50 l inhalatiegas, 11 m³/200 bars	50 l gaz pour inhalation, 11 m³/200 bars	M	61,19	61,19	1,00	2,00
	4000-436				***46,93***	***46,93***		
A-60 *	0765-602	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		56,8600	56,8600		
CONOXIA		LINDE GAS BELGIUM					ATC: V03AN01	

A-60	4000-410	20 l inhalatiegas, 4,4 m³/200 bars	20 l gaz pour inhalation, 4,4 m³/200 bars	M	24,47	24,47	1,00	2,00
	4000-410				***18,77***	***18,77***		
A-60 *	0765-610	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		24,2200	24,2200		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS						ATC: V03AN01
A-60	4005-211	1 m³ inhalatiegas, 100 %	1 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	5,55	5,55	1,00	2,00
	4005-211				***4,26***	***4,26***		
A-60 *	7702-970	1 cylinder met geïntegreerde ontspanner, 100 %	1 bouteille avec détendeur intégré, 100 %		5,5000	5,5000		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS						ATC: V03AN01
A-60	4005-278	4,3 m³ inhalatiegas, 100 %	4,3 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	23,91	23,91	1,00	2,00
	4005-278				***18,34***	***18,34***		
A-60 *	7702-954	1 cylinder met traditionele kraan, 100 %	1 bouteille avec robinet traditionnel, 100 %		23,6700	23,6700		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS						ATC: V03AN01
A-60	4005-237	4,3 m³ inhalatiegas, 100 %	4,3 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	23,91	23,91	1,00	2,00
	4005-237				***18,34***	***18,34***		
A-60 *	7702-996	1 cylinder met geïntegreerde ontspanner, 100 %	1 bouteille avec détendeur intégré, 100 %		23,6700	23,6700		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS						ATC: V03AN01
A-60	4005-229	2,1 m³ inhalatiegas, 100 %	2,1 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	11,68	11,68	1,00	2,00
	4005-229				***8,96***	***8,96***		
A-60 *	7702-988	1 cylinder met geïntegreerde ontspanner, 100 %	1 bouteille avec détendeur intégré, 100 %		11,5600	11,5600		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS						ATC: V03AN01
A-60	4005-203	0,4 m³ inhalatiegas, 100 %	0,4 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	2,23	2,23	1,00	2,00
	4005-203				***1,71***	***1,71***		
A-60 *	7702-962	1 cylinder met geïntegreerde ontspanner, 100 %	1 bouteille avec détendeur intégré, 100 %		2,2100	2,2100		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS						ATC: V03AN01
A-60	4005-245	0,4 m³ inhalatiegas, 0,4 m³	0,4 m³ gaz pour inhalation, 0,4 m³	M	2,23	2,23	1,00	2,00
	4005-245				***1,71***	***1,71***		
A-60 *	7702-921	1 cylinder met traditionele kraan, 100 %	1 bouteille avec robinet traditionnel, 100 %		2,2100	2,2100		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS						ATC: V03AN01
A-60	4005-252	1 m³ inhalatiegas, 100 %	1 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	5,55	5,55	1,00	2,00
	4005-252				***4,26***	***4,26***		
A-60 *	7702-939	1 cylinder met traditionele kraan, 100 %	1 bouteille avec robinet traditionnel, 100 %		5,5000	5,5000		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS					ATC: V03AN01	
A-60	4005-260	2,1 m³ inhalatiegas, 100 %	2,1 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	11,68	11,68	1,00	2,00
	4005-260				***8,96***	***8,96***		
A-60 *	7702-947	1 cylinder met traditionele kraan, 100 %	1 bouteille avec robinet traditionnel, 100 %		11,5600	11,5600		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 1 m³		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-873	5 l inhalatiegas, 1 m³	5 l gaz pour inhalation, 1 m³	M	5,55	5,55	1,00	2,00
	4000-873				***4,26***	***4,26***		
A-60 *	0769-976	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		5,5000	5,5000		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 1,6 m³/150 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-881	10 l inhalatiegas, 1,6 m³/150 bars	10 l gaz pour inhalation, 1,6 m³/150 bars	M	8,89	8,89	1,00	2,00
	4000-881				***6,82***	***6,82***		
A-60 *	0769-984	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		8,8000	8,8000		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 10,5 m³/200 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-956	50 l inhalatiegas, 10,5 m³/200 bars	50 l gaz pour inhalation, 10,5 m³/200 bars	M	58,40	58,40	1,00	2,00
	4000-956				***44,79***	***44,79***		
A-60 *	0770-057	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		54,5900	54,5900		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 2 m³/150 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-907	13 l inhalatiegas, 2 m³/150 bars	13 l gaz pour inhalation, 2 m³/150 bars	M	11,12	11,12	1,00	2,00
	4000-907				***8,53***	***8,53***		
A-60 *	0769-992	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		11,0100	11,0100		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 2,1 m³/200 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-899	10 l inhalatiegas, 2,1 m³/200 bars	10 l gaz pour inhalation, 2,1 m³/200 bars	M	11,68	11,68	1,00	2,00
	4000-899				***8,96***	***8,96***		
A-60 *	0770-008	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		11,5600	11,5600		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 2,7 m³/200 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-915	13 l inhalatiegas, 2,7 m³/200 bars	13 l gaz pour inhalation, 2,7 m³/200 bars	M	15,02	15,02	1,00	2,00
	4000-915				***11,52***	***11,52***		
A-60 *	0770-016	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		14,8700	14,8700		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 4,3 m³/150 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-923	27 l inhalatiegas, 4,3 m³/150 bars	27 l gaz pour inhalation, 4,3 m³/150 bars	M	23,91	23,91	1,00	2,00
	4000-923				***18,34***	***18,34***		
A-60 *	0770-024	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		23,6700	23,6700		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 5,7 m³/200 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-931	27 l inhalatiegas, 5,7 m³/200 bars	27 l gaz pour inhalation, 5,7 m³/200 bars	M	31,71	31,71	1,00	2,00
	4000-931				***24,32***	***24,32***		
A-60 *	0770-032	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		31,3800	31,3800		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 9,5 m³/200 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-949	45 l inhalatiegas, 9,5 m³/200 bars	45 l gaz pour inhalation, 9,5 m³/200 bars	M	52,83	52,83	1,00	2,00
	4000-949				***40,52***	***40,52***		
A-60 *	0770-040	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		50,0600	50,0600		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF MESSER BELGIUM		MESSER BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	2352-185	0,4 m³ inhalatiegas, 100 %	0,4 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	2,23	2,23	1,00	2,00
	2352-185				***1,71***	***1,71***		
A-60 *	0783-944	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		2,2100	2,2100		

MEDISCHE GASVORMIGE ZUURSTOF MESSER BELGIUM		MESSER BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-626	2,2 m³ inhalatiegas, 100 %	2,2 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	12,23	12,23	1,00	2,00
	4000-626				***9,38***	***9,38***		
A-60 *	0765-503	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		12,1000	12,1000		

MEDISCHE GASVORMIGE ZUURSTOF MESSER BELGIUM		MESSER BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-634	4,3 m³ inhalatiegas, 100 %	4,3 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	23,91	23,91	1,00	2,00
	4000-634				***18,34***	***18,34***		
A-60 *	0765-511	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		23,6700	23,6700		

MEDISCHE GASVORMIGE ZUURSTOF MESSER BELGIUM		MESSER BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-790	1,1 m³ inhalatiegas, 100 %	1,1 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	6,11	6,11	1,00	2,00
	4000-790				***4,69***	***4,69***		
A-60 *	0765-958	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		6,0500	6,0500		

MEDISCHE GASVORMIGE ZUURSTOF MESSER BELGIUM		MESSER BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-642	10,6 m³ inhalatiegas, 100 %	10,6 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	58,96	58,96	1,00	2,00
	4000-642				***45,22***	***45,22***		
A-60 *	0765-529	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		55,0400	55,0400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B1 - 0,2 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-071	1 l inhalatiegas, 0,2 m³/200 bars	1 l gaz pour inhalation, 0,2 m³/200 bars	M	1,11	1,11	1,00	1,11
	4000-071				***0,85***	***0,85***		
A-60 *	0765-891	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		1,1000	1,1000		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B10 - 1,5 m³	AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM	ATC: V03AN01

A-60	4000-030	10 l inhalatiegas, 1,5 m³/150 bars	10 l gaz pour inhalation, 1,5 m³/150 bars	M	8,34	8,34	1,00	2,00
	4000-030				***6,40***	***6,40***		
A-60 *	0765-412	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		8,2600	8,2600		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B10 - 2,1 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-105	10 l inhalatiegas, 2,1 m³/200 bars	10 l gaz pour inhalation, 2,1 m³/200 bars	M	12,23	12,23	1,00	2,00
	4000-105				***9,38***	***9,38***		
A-60 *	0765-941	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		12,1000	12,1000		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B13- 2 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-048	13 l inhalatiegas, 2 m³/150 bars	13 l gaz pour inhalation, 2 m³/150 bars	M	11,12	11,12	1,00	2,00
	4000-048				***8,53***	***8,53***		
A-60 *	0765-321	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		11,0100	11,0100		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B2 - 0,3 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-006	2 l inhalatiegas, 0,3 m³/150 bars	2 l gaz pour inhalation, 0,3 m³/150 bars	M	1,66	1,66	1,00	1,66
	4000-006				***1,27***	***1,27***		
A-60 *	0765-297	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		1,6400	1,6400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B2 - 0,4 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-089	2 l inhalatiegas, 0,4 m³/200 bars	2 l gaz pour inhalation, 0,4 m³/200 bars	M	2,44	2,44	1,00	2,00
	4000-089				***1,87***	***1,87***		
A-60 *	0765-933	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		2,4100	2,4100		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B20 - 3 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-055	20 l inhalatiegas, 3 m³/150 bars	20 l gaz pour inhalation, 3 m³/150 bars	M	16,69	16,69	1,00	2,00
	4000-055				***12,80***	***12,80***		
A-60 *	0765-339	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		16,5200	16,5200		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B20 - 4,2 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-113	20 l inhalatiegas, 4,2 m³/200 bars	20 l gaz pour inhalation, 4,2 m³/200 bars	M	24,47	24,47	1,00	2,00
	4000-113				***18,77***	***18,77***		
A-60 *	0765-917	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		24,2200	24,2200		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B5 - 0,75 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-014	5 l inhalatiegas, 0,75 m³/150 bars	5 l gaz pour inhalation, 0,75 m³/150 bars	M	4,17	4,17	1,00	2,00
	4000-014				***3,20***	***3,20***		
A-60 *	0765-305	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		4,1300	4,1300		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B5 - 1 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-097	5 l inhalatiegas, 1 m³/200 bars	5 l gaz pour inhalation, 1 m³/200 bars	M	6,25	6,25	1,00	2,00
	4000-097				***4,79***	***4,79***		
A-60 *	0765-248	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		6,1800	6,1800		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B50 - 10,5 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-121	50 l inhalatiegas, 10,5 m³/200 bars	50 l gaz pour inhalation, 10,5 m³/200 bars	M	61,19	61,19	1,00	2,00
	4000-121				***46,93***	***46,93***		
A-60 *	0765-925	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		56,8600	56,8600		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B50 - 7,85 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-063	50 l inhalatiegas, 7,85 m³/150 bars	50 l gaz pour inhalation, 7,85 m³/150 bars	M	43,65	43,65	1,00	2,00
	4000-063				***33,48***	***33,48***		
A-60 *	0765-214	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		42,6000	42,6000		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B6,6 - 1 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-022	6,6 l inhalatiegas, 1 m³/150 bars	6,6 l gaz pour inhalation, 1 m³/150 bars	M	5,55	5,55	1,00	2,00
	4000-022				***4,26***	***4,26***		
A-60 *	0765-180	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		5,5000	5,5000		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B						ATC: V03AN01
A-60	4000-816	5 l inhalatiegas, 1,125 m³/200 bars	5 l gaz pour inhalation, 1,125 m³/200 bars	M	6,25	6,25	1,00	2,00
	4000-816				***4,79***	***4,79***		
A-60 *	0765-982	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		6,1800	6,1800		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B						ATC: V03AN01
A-60	4000-832	20 l inhalatiegas, 4,33 m³/200 bars	20 l gaz pour inhalation, 4,33 m³/200 bars	M	24,08	24,08	1,00	2,00
	4000-832				***18,47***	***18,47***		
A-60 *	0766-006	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		23,8400	23,8400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B						ATC: V03AN01
A-60	4000-824	10 l inhalatiegas, 2,12 m³/200 bars	10 l gaz pour inhalation, 2,12 m³/200 bars	M	10,85	10,85	1,00	2,00
	4000-824				***8,32***	***8,32***		
A-60 *	0765-990	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		10,7400	10,7400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B						ATC: V03AN01
A-60	4000-808	2 l inhalatiegas, 0,425 m³/200 bars	2 l gaz pour inhalation, 0,425 m³/200 bars	M	2,36	2,36	1,00	2,00
	4000-808				***1,81***	***1,81***		
A-60 *	0765-974	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		2,3400	2,3400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG	SOL B	ATC: V03AN01

A-60	4000-840	30 l inhalatiegas, 6,37 m³/200 bars	30 l gaz pour inhalation, 6,37 m³/200 bars	M	35,44	35,44	1,00	2,00
	4000-840				***27,18***	***27,18***		
A-60 *	0766-014	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		35,0800	35,0800		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B						ATC: V03AN01
A-60	4000-857	50 l inhalatiegas, 10,61 m³/200 bars	50 l gaz pour inhalation, 10,61 m³/200 bars	M	58,70	58,70	1,00	2,00
	4000-857				***45,02***	***45,02***		
A-60 *	0766-022	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		54,8300	54,8300		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B						ATC: V03AN01
A-60	4000-865	1 l inhalatiegas, 0,212 m³/200 bars	1 l gaz pour inhalation, 0,212 m³/200 bars	M	1,17	1,17	1,00	1,17
	4000-865				***0,90***	***0,90***		
A-60 *	0765-966	1 doos, 100 %	1 boîte, 100 %		1,1600	1,1600		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B10 - 2,1 m³		OXYCURE						ATC: V03AN01
A-60	4006-862	10 L inhalatiegas, 100 %	10 L gaz pour inhalation, 100 %	M	11,68	11,68	1,00	2,00
	4006-862				***8,96***	***8,96***		
A-60 *	7746-506	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		11,5600	11,5600		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B16 - 3,4 m³		OXYCURE						ATC: V03AN01
A-60	4006-870	16 L inhalatiegas, 100 %	16 L gaz pour inhalation, 100 %	M	18,91	18,91	1,00	2,00
	4006-870				***14,50***	***14,50***		
A-60 *	7746-514	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		18,7100	18,7100		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B2 - 0,41 m³		OXYCURE						ATC: V03AN01
A-60	4006-888	2 L inhalatiegas, 100 %	2 L gaz pour inhalation, 100 %	M	2,28	2,28	1,00	2,00
	4006-888				***1,75***	***1,75***		
A-60 *	7746-480	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		2,2600	2,2600		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B5 - 1,05 m³		OXYCURE						ATC: V03AN01
A-60	4006-896	5 L inhalatiegas, 100 %	5 L gaz pour inhalation, 100 %	M	5,84	5,84	1,00	2,00
	4006-896				***4,48***	***4,48***		
A-60 *	7746-498	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		5,7800	5,7800		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B50 - 10,5 m³		OXYCURE						ATC: V03AN01
A-60	4006-904	50 L inhalatiegas, 100 %	50 L gaz pour inhalation, 100 %	M	58,40	58,40	1,00	2,00
	4006-904				***44,79***	***44,79***		
A-60 *	7746-522	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		54,5900	54,5900		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX VIVISOL		SOL B						ATC: V03AN01
A-60	4000-667	2 l inhalatiegas, 0,425 m³/200 bars	2 l gaz pour inhalation, 0,425 m³/200 bars	M	2,36	2,36	1,00	2,00
	4000-667				***1,81***	***1,81***		
A-60 *	0765-438	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		2,3400	2,3400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX VIVISOL		SOL B					ATC: V03AN01	
A-60	4000-691	20 l inhalatiegas, 4,33 m³/200 bars	20 l gaz pour inhalation, 4,33 m³/200 bars	M	24,08	24,08	1,00	2,00
	4000-691				***18,47***	***18,47***		
A-60 *	0765-461	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		23,8400	23,8400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX VIVISOL		SOL B					ATC: V03AN01	
A-60	4000-675	5 l inhalatiegas, 1,125 m³/200 bars	5 l gaz pour inhalation, 1,125 m³/200 bars	M	6,25	6,25	1,00	2,00
	4000-675				***4,79***	***4,79***		
A-60 *	0765-446	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		6,1800	6,1800		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX VIVISOL		SOL B					ATC: V03AN01	
A-60	4000-659	1 l inhalatiegas, 0,212 m³/200 bars	1 l gaz pour inhalation, 0,212 m³/200 bars	M	1,17	1,17	1,00	1,17
	4000-659				***0,90***	***0,90***		
A-60 *	0765-420	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		1,1600	1,1600		

Paragraaf 6370300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van zuurstof komt voor vergoeding in aanmerking in categorie A, wanneer ze is voorgeschreven voor zuurstofbehandeling bij rechthebbenden met clusterhoofdpijn.

b) De voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat maximaal voor 1 maand wordt opgesteld naast de wettelijke vermeldingen die omschreven zijn in het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden eveneens de volgende aanduidingen:

- gasvormige zuurstof voorgeschreven volgens behoefte, met specifieke toebehoren aangepast aan een hoog debiet,
- de dosering (in liter per minuut),
- in voorkomend geval, de zuurstofbevochtiger.

c) De machtiging van de adviserend-arts is afhankelijk van een omstandig verslag, opgesteld door een neuroloog, een neurochirurg of een neuropsychiater die de diagnose van Clusterhoofdpijn bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt gebaseerd op de huidige klinische toestand van de rechthebbende.

d) Op basis van deze gegevens reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder “d” van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Paragraphe 6370300

a) La spécialité pharmaceutique à base d’oxygène fait l’objet d’un remboursement en catégorie A si elle est prescrite pour l’oxygénothérapie chez des bénéficiaires souffrant d’algie vasculaire de la face (cluster headache).

b) Le médecin prescripteur mentionne sur la prescription, établie pour maximum un mois, les mentions légales décrites dans l’arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés, en plus des indications suivantes:

- oxygène gazeux prescrit selon le besoin, avec les accessoires spécifiques adaptés à un haut débit,
- le dosage (litre par minute),
- le cas échéant, l’humidificateur d’oxygène.

c) L’autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d’une demande circonstanciée dument motivée établie par un neurologue, un neurochirurgien ou un neuropsychiatre qui confirme le diagnostic d’algie vasculaire de la face (cluster headache) et qui justifie l’instauration du traitement avec la spécialité en se basant sur la situation clinique actuelle du bénéficiaire

d) Sur base de ces données, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CONOXIA		LINDE GAS BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-402	10 l inhalatiegas, 2,2 m³/200 bars	10 l gaz pour inhalation, 2,2 m³/200 bars	M	12,23	12,23	1,00	2,00
	4000-402				***9,38***	***9,38***		
A-60 *	0765-628	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		12,1000	12,1000		

CONOXIA		LINDE GAS BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-337	2 l inhalatiegas, 0,44 m³/200 bars	2 l gaz pour inhalation, 0,44 m³/200 bars	M	2,44	2,44	1,00	2,00
	4000-337				***1,87***	***1,87***		
A-60 *	0765-693	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		2,4100	2,4100		

CONOXIA		LINDE GAS BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-386	5 l inhalatiegas, 1,1 m³/200 bars	5 l gaz pour inhalation, 1,1 m³/200 bars	M	6,11	6,11	1,00	2,00
	4000-386				***4,69***	***4,69***		
A-60 *	0765-644	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		6,0500	6,0500		

CONOXIA		LINDE GAS BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-436	50 l inhalatiegas, 11 m³/200 bars	50 l gaz pour inhalation, 11 m³/200 bars	M	61,19	61,19	1,00	2,00
	4000-436				***46,93***	***46,93***		
A-60 *	0765-602	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		56,8600	56,8600		

CONOXIA		LINDE GAS BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-410	20 l inhalatiegas, 4,4 m³/200 bars	20 l gaz pour inhalation, 4,4 m³/200 bars	M	24,47	24,47	1,00	2,00
	4000-410				***18,77***	***18,77***		
A-60 *	0765-610	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		24,2200	24,2200		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS					ATC: V03AN01	
A-60	4005-278	4,3 m³ inhalatiegas, 100 %	4,3 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	23,91	23,91	1,00	2,00
	4005-278				***18,34***	***18,34***		
A-60 *	7702-954	1 cylinder met traditionele kraan, 100 %	1 bouteille avec robinet traditionnel, 100 %		23,6700	23,6700		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS					ATC: V03AN01	
A-60	4005-237	4,3 m³ inhalatiegas, 100 %	4,3 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	23,91	23,91	1,00	2,00
	4005-237				***18,34***	***18,34***		
A-60 *	7702-996	1 cylinder met geïntegreerde ontspanner, 100 %	1 bouteille avec détendeur intégré, 100 %		23,6700	23,6700		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS					ATC: V03AN01	
A-60	4005-229	2,1 m³ inhalatiegas, 100 %	2,1 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	11,68	11,68	1,00	2,00
	4005-229				***8,96***	***8,96***		
A-60 *	7702-988	1 cylinder met geïntegreerde ontspanner, 100 %	1 bouteille avec détendeur intégré, 100 %		11,5600	11,5600		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS					ATC: V03AN01	
A-60	4005-203	0,4 m³ inhalatiegas, 100 %	0,4 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	2,23	2,23	1,00	2,00

	4005-203				***1,71***	***1,71***		
A-60 *	7702-962	1 cylinder met geïntegreerde ontspanner, 100 %	1 bouteille avec détendeur intégré, 100 %		2,2100	2,2100		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS					ATC: V03AN01	
A-60	4005-245	0,4 m³ inhalatiegas, 0,4 m³	0,4 m³ gaz pour inhalation, 0,4 m³	M	2,23	2,23	1,00	2,00
	4005-245				***1,71***	***1,71***		
A-60 *	7702-921	1 cylinder met traditionele kraan, 100 %	1 bouteille avec robinet traditionnel, 100 %		2,2100	2,2100		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS					ATC: V03AN01	
A-60	4005-252	1 m³ inhalatiegas, 100 %	1 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	5,55	5,55	1,00	2,00
	4005-252				***4,26***	***4,26***		
A-60 *	7702-939	1 cylinder met traditionele kraan, 100 %	1 bouteille avec robinet traditionnel, 100 %		5,5000	5,5000		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS					ATC: V03AN01	
A-60	4005-260	2,1 m³ inhalatiegas, 100 %	2,1 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	11,68	11,68	1,00	2,00
	4005-260				***8,96***	***8,96***		
A-60 *	7702-947	1 cylinder met traditionele kraan, 100 %	1 bouteille avec robinet traditionnel, 100 %		11,5600	11,5600		

GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS					ATC: V03AN01	
A-60	4005-211	1 m³ inhalatiegas, 100 %	1 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	5,55	5,55	1,00	2,00
	4005-211				***4,26***	***4,26***		
A-60 *	7702-970	1 cylinder met geïntegreerde ontspanner, 100 %	1 bouteille avec détendeur intégré, 100 %		5,5000	5,5000		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 1 m³		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-873	5 l inhalatiegas, 1 m³	5 l gaz pour inhalation, 1 m³	M	5,55	5,55	1,00	2,00
	4000-873				***4,26***	***4,26***		
A-60 *	0769-976	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		5,5000	5,5000		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 1,6 m³/150 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-881	10 l inhalatiegas, 1,6 m³/150 bars	10 l gaz pour inhalation, 1,6 m³/150 bars	M	8,89	8,89	1,00	2,00
	4000-881				***6,82***	***6,82***		
A-60 *	0769-984	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		8,8000	8,8000		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 10,5 m³/200 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-956	50 l inhalatiegas, 10,5 m³/200 bars	50 l gaz pour inhalation, 10,5 m³/200 bars	M	58,40	58,40	1,00	2,00
	4000-956				***44,79***	***44,79***		
A-60 *	0770-057	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		54,5900	54,5900		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 2 m³/150 bars	IJSFABRIEK STROMBEEK	ATC: V03AN01

A-60	4000-907	13 l inhalatiegas, 2 m³/150 bars	13 l gaz pour inhalation, 2 m³/150 bars	M	11,12	11,12	1,00	2,00
	4000-907				***8,53***	***8,53***		
A-60 *	0769-992	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		11,0100	11,0100		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 2,1 m³/200 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-899	10 l inhalatiegas, 2,1 m³/200 bars	10 l gaz pour inhalation, 2,1 m³/200 bars	M	11,68	11,68	1,00	2,00
	4000-899				***8,96***	***8,96***		
A-60 *	0770-008	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		11,5600	11,5600		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 2,7 m³/200 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-915	13 l inhalatiegas, 2,7 m³/200 bars	13 l gaz pour inhalation, 2,7 m³/200 bars	M	15,02	15,02	1,00	2,00
	4000-915				***11,52***	***11,52***		
A-60 *	0770-016	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		14,8700	14,8700		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 4,3 m³/150 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-923	27 l inhalatiegas, 4,3 m³/150 bars	27 l gaz pour inhalation, 4,3 m³/150 bars	M	23,91	23,91	1,00	2,00
	4000-923				***18,34***	***18,34***		
A-60 *	0770-024	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		23,6700	23,6700		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 5,7 m³/200 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-931	27 l inhalatiegas, 5,7 m³/200 bars	27 l gaz pour inhalation, 5,7 m³/200 bars	M	31,71	31,71	1,00	2,00
	4000-931				***24,32***	***24,32***		
A-60 *	0770-032	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		31,3800	31,3800		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK 9,5 m³/200 bars		IJSFABRIEK STROMBEEK					ATC: V03AN01	
A-60	4000-949	45 l inhalatiegas, 9,5 m³/200 bars	45 l gaz pour inhalation, 9,5 m³/200 bars	M	52,83	52,83	1,00	2,00
	4000-949				***40,52***	***40,52***		
A-60 *	0770-040	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		50,0600	50,0600		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF MESSER BELGIUM		MESSER BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	2352-185	0,4 m³ inhalatiegas, 100 %	0,4 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	2,23	2,23	1,00	2,00
	2352-185				***1,71***	***1,71***		
A-60 *	0783-944	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		2,2100	2,2100		

MEDISCHE GASVORMIGE ZUURSTOF MESSER BELGIUM		MESSER BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-626	2,2 m³ inhalatiegas, 100 %	2,2 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	12,23	12,23	1,00	2,00
	4000-626				***9,38***	***9,38***		
A-60 *	0765-503	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		12,1000	12,1000		

MEDISCHE GASVORMIGE ZUURSTOF MESSER BELGIUM		MESSER BELGIUM					ATC: V03AN01	
A-60	4000-634	4,3 m³ inhalatiegas, 100 %	4,3 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	23,91	23,91	1,00	2,00

	4000-634				***18,34***	***18,34***		
A-60 *	0765-511	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		23,6700	23,6700		

MEDISCHE GASVORMIGE ZUURSTOF MESSER BELGIUM		MESSER BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-790	1,1 m³ inhalatiegas, 100 %	1,1 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	6,11	6,11	1,00	2,00
	4000-790				***4,69***	***4,69***		
A-60 *	0765-958	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		6,0500	6,0500		

MEDISCHE GASVORMIGE ZUURSTOF MESSER BELGIUM		MESSER BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-642	10,6 m³ inhalatiegas, 100 %	10,6 m³ gaz pour inhalation, 100 %	M	58,96	58,96	1,00	2,00
	4000-642				***45,22***	***45,22***		
A-60 *	0765-529	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		55,0400	55,0400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B1 - 0,2 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-071	1 l inhalatiegas, 0,2 m³/200 bars	1 l gaz pour inhalation, 0,2 m³/200 bars	M	1,11	1,11	1,00	1,11
	4000-071				***0,85***	***0,85***		
A-60 *	0765-891	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		1,1000	1,1000		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B10 - 1,5 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-030	10 l inhalatiegas, 1,5 m³/150 bars	10 l gaz pour inhalation, 1,5 m³/150 bars	M	8,34	8,34	1,00	2,00
	4000-030				***6,40***	***6,40***		
A-60 *	0765-412	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		8,2600	8,2600		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B10 - 2,1 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-105	10 l inhalatiegas, 2,1 m³/200 bars	10 l gaz pour inhalation, 2,1 m³/200 bars	M	12,23	12,23	1,00	2,00
	4000-105				***9,38***	***9,38***		
A-60 *	0765-941	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		12,1000	12,1000		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B13- 2 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-048	13 l inhalatiegas, 2 m³/150 bars	13 l gaz pour inhalation, 2 m³/150 bars	M	11,12	11,12	1,00	2,00
	4000-048				***8,53***	***8,53***		
A-60 *	0765-321	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		11,0100	11,0100		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B2 - 0,3 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-006	2 l inhalatiegas, 0,3 m³/150 bars	2 l gaz pour inhalation, 0,3 m³/150 bars	M	1,66	1,66	1,00	1,66
	4000-006				***1,27***	***1,27***		
A-60 *	0765-297	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		1,6400	1,6400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B2 - 0,4 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-089	2 l inhalatiegas, 0,4 m³/200 bars	2 l gaz pour inhalation, 0,4 m³/200 bars	M	2,44	2,44	1,00	2,00

	4000-089				***1,87***	***1,87***		
A-60 *	0765-933	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		2,4100	2,4100		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B20 - 3 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-055	20 l inhalatiegas, 3 m³/150 bars	20 l gaz pour inhalation, 3 m³/150 bars	M	16,69	16,69	1,00	2,00
	4000-055				***12,80***	***12,80***		
A-60 *	0765-339	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		16,5200	16,5200		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B20 - 4,2 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-113	20 l inhalatiegas, 4,2 m³/200 bars	20 l gaz pour inhalation, 4,2 m³/200 bars	M	24,47	24,47	1,00	2,00
	4000-113				***18,77***	***18,77***		
A-60 *	0765-917	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		24,2200	24,2200		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B5 - 0,75 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-014	5 l inhalatiegas, 0,75 m³/150 bars	5 l gaz pour inhalation, 0,75 m³/150 bars	M	4,17	4,17	1,00	2,00
	4000-014				***3,20***	***3,20***		
A-60 *	0765-305	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		4,1300	4,1300		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B5 - 1 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-097	5 l inhalatiegas, 1 m³/200 bars	5 l gaz pour inhalation, 1 m³/200 bars	M	6,25	6,25	1,00	2,00
	4000-097				***4,79***	***4,79***		
A-60 *	0765-248	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		6,1800	6,1800		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B50 - 10,5 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-121	50 l inhalatiegas, 10,5 m³/200 bars	50 l gaz pour inhalation, 10,5 m³/200 bars	M	61,19	61,19	1,00	2,00
	4000-121				***46,93***	***46,93***		
A-60 *	0765-925	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		56,8600	56,8600		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B50 - 7,85 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-063	50 l inhalatiegas, 7,85 m³/150 bars	50 l gaz pour inhalation, 7,85 m³/150 bars	M	43,65	43,65	1,00	2,00
	4000-063				***33,48***	***33,48***		
A-60 *	0765-214	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		42,6000	42,6000		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL B6,6 - 1 m³		AIR LIQUIDE HOMECARE BELGIUM						ATC: V03AN01
A-60	4000-022	6,6 l inhalatiegas, 1 m³/150 bars	6,6 l gaz pour inhalation, 1 m³/150 bars	M	5,55	5,55	1,00	2,00
	4000-022				***4,26***	***4,26***		
A-60 *	0765-180	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		5,5000	5,5000		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B						ATC: V03AN01
A-60	4000-816	5 l inhalatiegas, 1,125 m³/200 bars	5 l gaz pour inhalation, 1,125 m³/200 bars	M	6,25	6,25	1,00	2,00

	4000-816				***4,79***	***4,79***		
A-60 *	0765-982	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		6,1800	6,1800		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B						ATC: V03AN01
A-60	4000-832	20 l inhalatiegas, 4,33 m³/200 bars	20 l gaz pour inhalation, 4,33 m³/200 bars	M	24,08	24,08	1,00	2,00
	4000-832				***18,47***	***18,47***		
A-60 *	0766-006	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		23,8400	23,8400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B						ATC: V03AN01
A-60	4000-824	10 l inhalatiegas, 2,12 m³/200 bars	10 l gaz pour inhalation, 2,12 m³/200 bars	M	10,85	10,85	1,00	2,00
	4000-824				***8,32***	***8,32***		
A-60 *	0765-990	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		10,7400	10,7400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B						ATC: V03AN01
A-60	4000-808	2 l inhalatiegas, 0,425 m³/200 bars	2 l gaz pour inhalation, 0,425 m³/200 bars	M	2,36	2,36	1,00	2,00
	4000-808				***1,81***	***1,81***		
A-60 *	0765-974	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		2,3400	2,3400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B						ATC: V03AN01
A-60	4000-840	30 l inhalatiegas, 6,37 m³/200 bars	30 l gaz pour inhalation, 6,37 m³/200 bars	M	35,44	35,44	1,00	2,00
	4000-840				***27,18***	***27,18***		
A-60 *	0766-014	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		35,0800	35,0800		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B						ATC: V03AN01
A-60	4000-857	50 l inhalatiegas, 10,61 m³/200 bars	50 l gaz pour inhalation, 10,61 m³/200 bars	M	58,70	58,70	1,00	2,00
	4000-857				***45,02***	***45,02***		
A-60 *	0766-022	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		54,8300	54,8300		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG		SOL B						ATC: V03AN01
A-60	4000-865	1 l inhalatiegas, 0,212 m³/200 bars	1 l gaz pour inhalation, 0,212 m³/200 bars	M	1,17	1,17	1,00	1,17
	4000-865				***0,90***	***0,90***		
A-60 *	0765-966	1 doos, 100 %	1 boîte, 100 %		1,1600	1,1600		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B10 - 2,1 m³		OXYCURE						ATC: V03AN01
A-60	4006-862	10 L inhalatiegas, 100 %	10 L gaz pour inhalation, 100 %	M	11,68	11,68	1,00	2,00
	4006-862				***8,96***	***8,96***		
A-60 *	7746-506	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		11,5600	11,5600		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B16 - 3,4 m³		OXYCURE						ATC: V03AN01
A-60	4006-870	16 L inhalatiegas, 100 %	16 L gaz pour inhalation, 100 %	M	18,91	18,91	1,00	2,00
	4006-870				***14,50***	***14,50***		
A-60 *	7746-514	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		18,7100	18,7100		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B2 - 0,41 m³	OXYCURE	ATC: V03AN01

A-60	4006-888	2 L inhalatiegas, 100 %	2 L gaz pour inhalation, 100 %	M	2,28	2,28	1,00	2,00
	4006-888				***1,75***	***1,75***		
A-60 *	7746-480	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		2,2600	2,2600		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B5 - 1,05 m³		OXYCURE					ATC: V03AN01	
A-60	4006-896	5 L inhalatiegas, 100 %	5 L gaz pour inhalation, 100 %	M	5,84	5,84	1,00	2,00
	4006-896				***4,48***	***4,48***		
A-60 *	7746-498	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		5,7800	5,7800		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX OXYCURE B50 - 10,5 m³		OXYCURE					ATC: V03AN01	
A-60	4006-904	50 L inhalatiegas, 100 %	50 L gaz pour inhalation, 100 %	M	58,40	58,40	1,00	2,00
	4006-904				***44,79***	***44,79***		
A-60 *	7746-522	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		54,5900	54,5900		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX VIVISOL		SOL B					ATC: V03AN01	
A-60	4000-667	2 l inhalatiegas, 0,425 m³/200 bars	2 l gaz pour inhalation, 0,425 m³/200 bars	M	2,36	2,36	1,00	2,00
	4000-667				***1,81***	***1,81***		
A-60 *	0765-438	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		2,3400	2,3400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX VIVISOL		SOL B					ATC: V03AN01	
A-60	4000-691	20 l inhalatiegas, 4,33 m³/200 bars	20 l gaz pour inhalation, 4,33 m³/200 bars	M	24,08	24,08	1,00	2,00
	4000-691				***18,47***	***18,47***		
A-60 *	0765-461	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		23,8400	23,8400		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX VIVISOL		SOL B					ATC: V03AN01	
A-60	4000-675	5 l inhalatiegas, 1,125 m³/200 bars	5 l gaz pour inhalation, 1,125 m³/200 bars	M	6,25	6,25	1,00	2,00
	4000-675				***4,79***	***4,79***		
A-60 *	0765-446	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		6,1800	6,1800		

OXYGENE MEDICAL GAZEUX VIVISOL		SOL B					ATC: V03AN01	
A-60	4000-659	1 l inhalatiegas, 0,212 m³/200 bars	1 l gaz pour inhalation, 0,212 m³/200 bars	M	1,17	1,17	1,00	1,17
	4000-659				***0,90***	***0,90***		
A-60 *	0765-420	1 gascilinder, 100 %	1 bouteille, 100 %		1,1600	1,1600		

Paragraaf 6380000

a) De toelating die werd uitgereikt voor de farmaceutische specialiteit op basis van pirfenidone beschreven in deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, behoudt zijn geldigheid in zijn vergoedingscategorie tot het einde van de toelatingsperiode die daar vermeld werd.

b) Deze toelating kan het voorwerp zijn van verlengingen voor hernieuwbare perioden van maximum 12 maanden waarbij het aantal vergoedbare verpakkingen rekening zal houden met een maximale posologie van 2403 mg per dag, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in pneumologie, ervaren in de behandeling van idiopathische longfibrose en deel uitmakend van een multidisciplinair team, samengesteld uit minstens de volgende specialisten

Paragraphe 6380000

a) L'autorisation qui a été délivrée pour la spécialité pharmaceutique à base de pirfenidone figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conserve sa validité dans sa catégorie de remboursement jusqu'à la fin de la période d'autorisation qui y est mentionnée.

b) Cette autorisation peut faire l'objet de prolongations par périodes renouvelables de 12 mois maximum au cours desquels le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2403 mg par jour, à chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en pneumologie, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique et faisant partie d'une équipe multidisciplinaire qui comprendra au minimum les

met ervaring in de aanpak van idiopathische longfibrose: de pneumoloog-aanvrager, een radioloog, een anatomo-patholoog, een reumatoloog en een arbeidsarts, die aldus:

- zich er toe verbindt de protocollen van de 4 laatste trimestriële longfunctieonderzoeken, van de functionele beoordeling, en van het medisch verslag van de aanvrager met in het bijzonder de motivering van de voortzetting van de behandeling ter beschikking te houden van de adviserend arts;

- attesteert dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;

- attesteert ervaren te zijn in de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose;

- attesteert deel te nemen of deelgenomen te hebben aan klinische testen over idiopathische pulmonale fibrose en deel uit te maken van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling en de opvolging van IPF, zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven;

- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- zich ertoe te verbinden, indien het een rechthebbende betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor om de rechthebbende in te schrijven op een wachtlijst en deze inschrijving en zijn opvolging te documenteren in het dossier van de rechthebbende.

c) De verlenging van vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

d) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van specialiteiten op basis van nintedanib is nooit toegestaan.

spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique : le pneumologue demandeur, un radiologue, un anatomo-pathologiste, un rhumatologue et un médecin du travail, qui ainsi :

- s' engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les protocoles des 4 dernières épreuves fonctionnelles respiratoires trimestrielles, de la dernière évaluation fonctionnelle, et du rapport médical du demandeur motivant notamment la poursuite du traitement ;

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- atteste être expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique ;

- atteste participer ou avoir participer à des essais cliniques portant sur la fibrose pulmonaire idiopathique et faire partir d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans la prise en charge et le suivi de la FPI, telle que définie au point a) ci-dessus ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, s'engage à inscrire le bénéficiaire sur une liste d'attente et de documenter cette inscription et son suivi, dans le dossier du bénéficiaire.

c) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

d) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et des spécialités à base de nintedanib n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PIRFENIDON EG 267 mg			EG					ATC: L04AX05
	7743-917	***252 filmomhulde tabletten, 267 mg***	***252 comprimés pelliculés, 267 mg***		***690,99***	***690,99***		
A-105 *	7743-917	1 filmomhulde tablet, 267 mg	1 comprimé pélicuié, 267 mg	G	2,9348	2,9348		
A-105 **	7743-917	1 filmomhulde tablet, 267 mg	1 comprimé pélicuié, 267 mg	G	2,9065	2,9065		
PIRFENIDON EG 801 mg			EG					ATC: L04AX05
	7743-909	***84 filmomhulde tabletten, 801 mg***	***84 comprimés pelliculés, 801 mg***		***690,99***	***690,99***		
A-105 *	7743-909	1 filmomhulde tablet, 801 mg	1 comprimé pélicuié, 801 mg	G	8,8043	8,8043		
A-105 **	7743-909	1 filmomhulde tablet, 801 mg	1 comprimé pélicuié, 801 mg	G	8,7196	8,7196		
PIRFENIDONE AB 267 mg			AUROBINDO NV					ATC: L04AX05
	7747-561	***252 tabletten, 267 mg***	***252 comprimés, 267 mg***		***690,99***	***690,99***		
A-105 *	7747-561	1 tablet, 267 mg	1 comprimé, 267 mg	G	2,9348	2,9348		

A-105 **	7747-561	1 tablet, 267 mg	1 comprimé, 267 mg	G	2,9065	2,9065		

PIRFENIDONE AB 801 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX05	
	7747-579	***84 tabletten, 801 mg***	***84 comprimés, 801 mg***		***690,99***	***690,99***		
A-105 *	7747-579	1 tablet, 801 mg	1 comprimé, 801 mg	G	8,8043	8,8043		
A-105 **	7747-579	1 tablet, 801 mg	1 comprimé, 801 mg	G	8,7196	8,7196		

PIRFENIDONE ACCORD 267 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX05	
	7740-012	***252 filmomhulde tabletten, 267 mg***	***252 comprimés pelliculés, 267 mg***		***690,99***	***690,99***		
A-105 *	7740-012	1 filmomhulde tablet, 267 mg	1 comprimé pelliculé, 267 mg	G	2,9348	2,9348		
A-105 **	7740-012	1 filmomhulde tablet, 267 mg	1 comprimé pelliculé, 267 mg	G	2,9065	2,9065		

PIRFENIDONE ACCORD 801 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX05	
	7740-020	***84 filmomhulde tabletten, 801 mg***	***84 comprimés pelliculés, 801 mg***		***690,99***	***690,99***		
A-105 *	7740-020	1 filmomhulde tablet, 801 mg	1 comprimé pelliculé, 801 mg	G	8,8043	8,8043		
A-105 **	7740-020	1 filmomhulde tablet, 801 mg	1 comprimé pelliculé, 801 mg	G	8,7196	8,7196		

Paragraaf 6390000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij volwassenen, voor :

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE).

De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor een maximale periode van 12 maanden.

1'. Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van dit besluit op 01.09.2024 reeds werden behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban voor een acute DVT en/of acute LE en die overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in §6390000 of in §7450000 vóór de wijziging van de regelgeving werden vergoed voor 3 of 6 maanden, kan de vergoeding toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c) van deze paragraaf.

2. Hetzij de verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor de secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van maximum 12 maanden, en dit omwille van :

- Onvoldoende doeltreffendheid.
- Veiligheidsproblemen.
- Contra-indicaties.
- En/of interacties.

Paragraphe 6390000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement chez les adultes, pour :

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aigüe et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aigüe dans des cas hémodynamiquement stables (max. 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou EP aigüe).

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 12 mois.

1'. Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.09.2024, ont déjà été traités avec la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban pour une TVP aigüe et/ou une EP aigüe et qui bénéficiaient d'un remboursement de 3 ou 6 mois pour cette spécialité selon les conditions figurant au §6390000 ou §7450000 avant le changement de réglementation, le remboursement peut être accordé selon les modalités mentionnées au point c) du présent paragraphe.

2. Soit, la poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aigüe et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aigüe dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire des récidives de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l'EP aigüe.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de maximum 12 mois, du fait :

- D'une efficacité insuffisante.
- De problèmes de sécurité.
- De contre-indications.
- Et/ou d'interactions.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE.

De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor een maximale periode van 12 maanden.

3. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel van de rechthebbende door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog risico die een verderzetting van de behandeling nodig hebben, de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na > of = 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt :

- Aan recurrente idiopathische veneuze trombo-embolie.

- Of aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :

- Trombofilie.

- Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.

- Mutatie factor V Leiden.

- Protrombine mutatie.

- Actieve kanker.

- Andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot vergoeding voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen in het bezit te zijn van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat aantoont dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De vergoeding kan in dit geval worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 ml/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

c) Voor een aanvraag binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE (situatie a)1, a)1' of a)2 van deze paragraaf) :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “b” van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l’EP aiguë.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 12 mois.

3. Soit, la prévention secondaire à long terme des récidives de TVP et/ou d’embolie pulmonaire (EP), après une TVP et/ou une EP aigüe (>12 mois après la manifestation d’une TVP et/ou d’une EP aigüe).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban peut être autorisé, après > ou = 12 mois de traitement antérieur remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban ou avec un autre anticoagulant orale, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir une poursuite du traitement pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre :

- De thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.

- Ou d’un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :

- Thrombophilie.

- Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.

- Mutation du facteur V de Leiden.

- Mutation de la prothrombine.

- Cancer actif.

- Autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer être en possession d’une confirmation écrite d’un médecin-spécialiste démontrant que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

La spécialité n’est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 ml/min. Chez ces patients, l’utilisation de cette spécialité n’est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

c) Pour une demande dans les 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l’EP aigüe (situation a)1, a)1' ou a)2 du présent paragraphe) :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) Voor de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE, situatie a)3 van deze paragraaf) :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “b” van bijlage III van het huidig besluit en dit voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

e) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Pour la prévention secondaire à long terme des récidives de TVP et/ou d’EP (>12 mois après la manifestation d’une TVP et/ou d’une EP aigüe, situation a)3 du présent paragraphe) :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban (§ 6390000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betreffende farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

IIa – Acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamisch stabiele gevallen :

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende met een acute DVT (diep veneuze trombose) en/of een acute longembolie (LE) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en/of LE (longembolie) na een acute DVT en/of LE, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van DVT/LE : ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐

OF

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad en genoot van een vergoeding met deze specialiteit voor een periode van 3 of 6 maanden na het optreden van de acute DVT/LE overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §6390000 of §7450000 vóór de wijziging van de regelgeving op 01.09.2024.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

IIb – Verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor secundaire preventie na een acute DVT en/of LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden :

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens :

□ Onvoldoende doeltreffendheid.
□ Veiligheidsproblemen.
□ Contra-indicaties en/of interacties.

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor de preventie van recidief DVT en/of LE nodig met de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT/LE.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

IIc – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT/LE)

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute DVT en/of LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een verderzetting van de behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende :

□ Lijdt aan recurrente idiopathische veneuze trombo-embolie.

OF

□ Lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :

□ Trombofilie.

□ Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.

□ Mutatie factor V Leiden.

□ Protrombine mutatie.

□ Actieve kanker.

□ Andere : ……

Ik verklaar dat een verderzetting van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn secundaire preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk zal opvolgen en dat ik deze rechthebbende 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een (nieuwe) periode van maximum 60 maanden noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

| | | |

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) aigüe et/ou avec EP (embolie pulmonaire) aigüe a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban pour le traitement et la prévention de récidive de TVP et/ou EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP/EP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de la TVP/EP : ⊔ ⊔ /⊔ ⊔ /⊔ ⊔ ⊔ ⊔

OU

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aigüe dans les 12 derniers mois et a bénéficié d'un remboursement avec cette spécialité pour une période de 3 ou 6 mois après la manifestation de la TVP/EP aigüe selon les conditions figurant au §6390000 ou §7450000 avant le changement de réglementation le 01.09.2024.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

IIb – Poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aigüe (TVP) et/ou embolie pulmonaire aigüe (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire après une TVP et/ou EP aigüe après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP / de l'EP aigüe :

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison :

□ D'une efficacité insuffisante.
□ De problèmes de sécurité.
□ De contre-indications et/ou d'interactions.

Ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, une poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aigüe (TVP) et/ou embolie pulmonaire aigüe (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention de récidive de TVP et/ou EP avec la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP / de l'EP aiguë.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

IIc – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récidive de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP et/ou EP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une TVP/EP aigüe) :

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP et/ou d'une EP aigüe dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir une poursuite du traitement après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban ou avec un autre anticoagulant orale, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire :

□ Souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.

OU

□ Souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

□ Thrombophilie.
□ Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.
□ Mutation du facteur V de Leiden.
□ Mutation de la prothrombine.

□ Cancer actif.
□ Autre : ……

J'atteste qu' une poursuite du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban est indiquée, selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que la confirmation du médecin-spécialiste quant à la nécessité de poursuivre le traitement par le bénéficiaire, à disposition du médecin conseil.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une (nouvelle) période de 60 mois maximum.

III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RIVAROXABAN AB 15 mg			AUROBINDO NV				ATC: B01AF01	
B-303	4820-007	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4820-007				***18,76***	***18,76***		
B-303	4820-353	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	G	40,15	40,15	6,00	10,10
	4820-353				***28,14***	***28,14***		
B-303	4820-015	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4820-015				***65,64***	***65,64***		
B-303	4917-985	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4917-985				***67,00***	***67,00***		
B-303	4917-993	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4917-993				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7743-180	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7743-180	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7743-180	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN AB 20 mg		AUROBINDO NV						ATC: B01AF01
B-303	4820-023	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4820-023				***18,76***	***18,76***		
B-303	4820-031	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4820-031				***65,64***	***65,64***		
B-303	4918-009	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4918-009				***67,00***	***67,00***		
B-303	4918-017	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4918-017				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7743-198	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7743-198	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7743-198	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN EG 10 mg		EG						ATC: B01AF01
B-303	4791-513	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4791-513				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7739-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7739-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7739-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN EG 15 mg		EG						ATC: B01AF01
B-303	4791-521	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-521				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-539	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	G	40,15	40,15	6,00	10,10
	4791-539				***28,14***	***28,14***		
B-303	4791-547	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4791-547				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN EG 20 mg		EG						ATC: B01AF01
B-303	4791-554	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4791-554				***20,10***	***20,10***		
B-303	4791-562	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4791-562				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN KRKA 10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: B01AF01
B-303	4937-322	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4937-322				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7746-845	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-845	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-845	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN KRKA 15 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: B01AF01
B-303	4937-330	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4937-330				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7746-837	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-837	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-837	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN KRKA 20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: B01AF01
B-303	4937-348	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4937-348				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7746-829	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-829	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-829	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN SANDOZ 10 mg		SANDOZ						ATC: B01AF01
B-303	4764-874	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4764-874				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-758	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-758	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-758	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN SANDOZ 15 mg		SANDOZ						ATC: B01AF01
B-303	4764-882	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4764-882				***18,76***	***18,76***		
B-303	4764-890	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	G	40,14	40,14	6,00	10,10
	4764-890				***28,13***	***28,13***		
B-303	4764-908	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4764-908				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN SANDOZ 20 mg		SANDOZ						ATC: B01AF01
B-303	4764-916	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4764-916				***18,76***	***18,76***		
B-303	4764-924	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4764-924				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN VIATRIS 10 mg		VIATRIS						ATC: B01AF01
B-303	4791-414	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4791-414				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-584	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-584	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-584	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN VIATRIS 15 mg		VIATRIS						ATC: B01AF01
B-303	4791-422	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-422				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-430	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	G	40,14	40,14	6,00	10,10
	4791-430				***28,13***	***28,13***		
B-303	4791-448	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4791-448				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN VIATRIS 15 mg - 20 mg		VIATRIS						ATC: B01AF01
B-303	4791-471	42 filmomhulde tabletten, 15 mg/ 20 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg/ 20 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-471				***18,76***	***18,76***		
B-303 *	7739-618	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 20 mg	G	0,4941	0,4941		
B-303 **	7739-618	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 20 mg	G	0,4059	0,4059		
B-303 ***	7739-618	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 20 mg	G	0,4835	0,4835	0,0918	0,1545

RIVAROXABAN VIATRIS 20 mg		VIATRIS						ATC: B01AF01
B-303	4791-455	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-455				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-463	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4791-463				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

Paragraaf 6410000

De adviserend-arts mag de vergoeding in categorie A machtigen van de specialiteit indien het gaat om de behandeling van luchtwegeninfecties met Pseudomonas bij patiënten van 6 jaar en ouder die lijden aan mucoviscidose.

In dat geval is de machtiging van de adviserend-arts onderworpen aan de ontvangst van een getuigschrift waarin de behandelende arts specialist attesteert:

1) dat de patiënt door deze aandoening is aangetast;

2) dat de patiënt een respiratoire aandoening met Pseudomonas heeft door een kiem gevoelig aan colistine;

3) eventueel, dat de toestand van de patiënt een herhaling van een dergelijke behandeling rechtvaardigt.

Op basis van deze getuigschrift, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder “b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van maximum twaalf maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoe¬ding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerde aanvraag door de behandelende arts bezorgd aan de adviserend-arts van de verzeke¬ringsinstelling.

Paragraphe 6410000

Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement en catégorie A de la spécialité s'il s'agit du traitement d'infections respiratoires à Pseudomonas chez des patients âgés d’au moins 6 ans souffrant de mucoviscidose.

Dans ce cas l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un certificat du médecin spécialiste traitant qui atteste:

1) que le patient est atteint de cette affection;

2) qu’il présente une infection respiratoire liée à Pseudomonas sensible à la colistine;

3) éventuellement, que son état justifie la répétition d'une telle cure.

Sur base de ce certificat, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période de douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une demande motivée, délivrée par le médecin traitant au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder “d” van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot 30 november 2019.

A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l’entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'au 30 novembre 2019.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
COLOBREATHE 1.662.500 IE			ESSENTIAL PHARMA				ATC: J01XB01	
A-16	3002-185	56 doses inhalatiepoeders in harde capsule, 1662500 IU	56 doses poudres pour inhalation en gélule, 1662500 IU		1083,77	1083,77	1,00	2,00
	3002-185				***978,70***	***978,70***		
A-16 *	7701-709	1 capsule, hard, 1662500 IU	1 gélule, 1662500 IU		18,6523	18,6523		
A-16 **	7701-709	1 capsule, hard, 1662500 IU	1 gélule, 1662500 IU		18,5254	18,5254		
COLOBREATHE 1.662.500 IE (Abacus)			ABACUS MEDICINE				ATC: J01XB01	
A-16	4183-547	56 inhalatiepoeders in harde capsule, 1662500 IU	56 poudres pour inhalation en gélule, 1662500 IU		1083,77	1083,77	1,00	2,00
	4183-547				***978,70***	***978,70***		
A-16 *	7727-928	1 capsule, hard, 1662500 IU	1 gélule, 1662500 IU		18,6523	18,6523		
A-16 **	7727-928	1 capsule, hard, 1662500 IU	1 gélule, 1662500 IU		18,5254	18,5254		

Paragraaf 6430000

§ 6430000 is geschrapt op 01/09/2020.

Paragraphe 6430000

§ 6430000 est supprimé au 01/09/2020.

Paragraaf 6450000

§ 6450000 is geschrapt op 01/04/2020.

Paragraphe 6450000

§ 6450000 est supprimé au 01/04/2020.

Paragraaf 6460000

De volgende specialiteit wordt vergoed indien ze toegediend wordt voor de behandeling van chronisch hartfalen NYHA-klasse II tot IV met systolische disfunctie, bij patiënten in sinusritme en bij wie de hartfrequentie >= 75 spm is, in combinatie met standaardbehandeling, inclusief behandeling met bètablokkers, of wanneer behandeling met bètablokkers is gecontra-indiceerd of niet wordt getolereerd.

Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale posologie van 2 x 7,5 mg per dag.

Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlagen A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in cardiologie of in inwendige geneeskunde, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder “e” van bijlage III van dit besluit, dat de vergoeding van de specialiteit op basis van ivabradine gedurende een

Paragraphe 6460000

La spécialité suivante est remboursée si elle est administrée pour le traitement de l’insuffisance cardiaque chronique de classe NYHA II à IV avec dysfonction systolique, chez les patients en rythme sinusal et dont la fréquence cardiaque est supérieure ou égale à 75 bpm, en association au traitement standard comprenant les bêta-bloquants, ou en cas de contre-indication ou d’intolérance aux bêta-bloquants.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 2 x 7,5 mg par jour.

Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en cardiologie ou un spécialiste en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de la spécialité à base d’ivabradine pendant une première période de 12 mois, soit 13 conditionnements de 56 x 5 mg, soit 13 conditionnements de 56 x 7,5 mg.

eerste periode van 12 maanden toelaat, ofwel 13 verpakkingen van 56 x 5 mg, ofwel 13 verpakkingen 56 x 7,5 mg.

Deze machtiging tot terugbetaling kan daarna verlengd worden per perioden van 12 maanden, in functie van de gevraagde posologie, ofwel 13 verpakkingen van 56 x 5 mg, ofwel 13 verpakkingen van 56 x 7,5 mg, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in cardiologie of in inwendige geneeskunde.

Voor de gevallen waar een voorafgaande niet maximale dosis verhoogd dient te worden tot een maximale vergoedbare dosis van 2 x 7,5 mg per dag in de toegestane periode, kan een nieuwe machtiging worden toegestaan voor de maximale dosis vóór het verlopen van de vorige periode, voor zover dat de vorige machtiging terug bezorgd werd aan de adviserend arts met de aanvraag voor een nieuwe machtiging.

Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 12 mois, en fonction de la posologie demandée, soit de 13 conditionnements de 56 x 5 mg, soit de 13 conditionnements de 56 x 7,5 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne.

Pour les cas où une posologie précédemment non maximale doit être augmentée jusqu'au maximum remboursable de 2 x 7,5 mg par jour dans le courant de la période autorisée, une nouvelle autorisation de remboursement avec la posologie maximale peut être autorisée avant l'échéance de la période précédente, pour autant que l'autorisation précédente ait été restituée au médecin-conseil avec la demande pour la nouvelle autorisation.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit op basis van Ivabradine (§ 6460000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

Naam**:** ----------
Voornaam: ----------
Aansluitingsnummer: ----------

II – Voorwaarden te attesteren door de voorschrijver;

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling**

Ondergetekende arts, arts-specialist:
☐ in de cardiologie
☐ in de inwendige geneeskunde

Ondergetekende verklaart hierbij dat bovenvermelde patiënt aan chronisch hartfalen NYHA-klasse II tot IV met systolische disfunctie lijdt, met een EF < 35 %, in sinusritme en bij wie de hartfrequentie ≥ 75 spm is, en op volgende wijze geobjectiveerd:
1.1. NYHA-klasse II tot IV
1.2. een ejectiefractie < 35 %, geobjectiveerd door een recent echocardiografie (minder dan één jaar)
1.3. een hartfrequentie ≥ 75 spm, geobjectiveerd door deze zelfde echocardiografie

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de arts-adviseur. Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit op basis van Ivabradine voor een periode van 12 maanden dient te krijgen
aan een posologie van:
☐ 2x 5 mg per dag, wat een terugbetaling van 13 verpakkingen van 56 x 5mg genoodzaakt
☐ 2x 7,5 mg per dag, wat een terugbetaling van 13 verpakkingen van 56 x 7,5mg genoodzaakt

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling**

Ondergetekende arts, arts-specialist:
☐ in de cardiologie
☐ in de inwendige geneeskunde

Ik bevestig dat de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van Ivabradine voor een periode van 12 maanden medisch verantwoord is voor deze patiënt met hartfalen, aan een posologie van:
☐ 2x 5 mg per dag, wat een terugbetaling van 13 verpakkingen van 56 x 5mg genoodzaakt
☐ 2x 7,5 mg per dag, wat een terugbetaling van 13 verpakkingen van 56 x 7,5mg genoodzaakt

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, RIZIV-nr):

Naam: ----------
Voornaam: ----------

RIZIV-nr: 1 ---------- - ----- - ------
Datum: ---- - ----- - -------
(STEMPEL)
(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

Stempel

ANNEXE A
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'Ivabradine (§ 6460000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018):

I - Identification du bénéficiaire
(nom)……..
(prénom)…….
(numéro d'inscription)……...

II - Eléments à attester par le prescripteur

☐ **Il s'agit d'une première demande de remboursement**

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :
☐ en cardiologie
☐ en médecine interne

Le soussigné certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une insuffisance cardiaque chronique de classe NYHA II à IV avec dysfonction systolique, avec une FE < 35%, en rythme sinusal et dont la fréquence cardiaque est ≥ 75 bpm et objectivée de la manière suivante :
1.1. une classe NYHA II à IV
1.2.une fraction d'éjection < 35%, objectivée par une échocardiographie récente (moins d'un an)
1.3.une fréquence cardiaque ≥ 75 bpm, objectivée par cette même échocardiographie

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une première période de 12 mois, le remboursement de la spécialité à base d'Ivabradine avec une posologie de :

- ☐ 2 x 5 mg par jour , ce qui nécessite le remboursement de 13 conditionnements de 56 x 5mg
- ☐ 2 x 7,5 mg par jour, ce qui nécessite le remboursement de 13 conditionnements de 56 x 7,5mg

☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement**

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :
☐ en cardiologie
☐ en médecine interne

J'atteste que la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'Ivabradine pour une période de 12 mois est médicalement justifiée pour ce patient insuffisant cardiaque,avec une posologie de :

- ☐ 2 x 5 mg par jour , ce qui nécessite le remboursement de 13 conditionnements de 56 x 5mg
- ☐ 2 x 7,5 mg par jour, ce qui nécessite le remboursement de 13 conditionnements de 56 x 7,5mg

III- Identification du médecin-prescripteur (N° INAMI)

(nom)……..
(prénom)……..
(n° INAMI)……..
(date)…….

Cachet

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

IVABRADINE KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: C01EB17	
B-296	3702-016	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	28,64	28,64	4,40	7,39
	3702-016				***18,12***	***18,12***		
B-296 *	7721-921	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4175	0,4175		
B-296 **	7721-921	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3430	0,3430		
B-296 ***	7721-921	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 compirmé pelliculé, 5 mg	G	0,4102	0,4102	0,0786	0,1320

IVABRADINE KRKA 7,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: C01EB17	
B-296	3699-642	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	G	28,64	28,64	4,40	7,39
	3699-642				***18,12***	***18,12***		
B-296 *	7721-939	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	0,4175	0,4175		
B-296 **	7721-939	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	0,3430	0,3430		
B-296 ***	7721-939	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	0,4102	0,4102	0,0786	0,1320

PROCORALAN 5 mg		SERVIER BENELUX					ATC: C01EB17	
B-296	2346-237	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	R	28,64	28,64	4,40	7,39
	2346-237				***18,12***	***18,12***		
B-296 *	0788-414	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,4175	0,4175		
B-296 **	0788-414	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,3430	0,3430		
B-296 ***	0788-414	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,4102	0,4102	0,0786	0,1320

PROCORALAN 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO					ATC: C01EB17	
B-296	3711-496	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	R	28,64	28,64	4,40	7,39
	3711-496				***18,12***	***18,12***		
B-296 *	7723-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,4175	0,4175		
B-296 **	7723-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,3430	0,3430		
B-296 ***	7723-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,4102	0,4102	0,0786	0,1320

PROCORALAN 7,5 mg		SERVIER BENELUX					ATC: C01EB17	
B-296	2346-252	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	R	28,64	28,64	4,40	7,39
	2346-252				***18,12***	***18,12***		
B-296 *	0788-422	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	R	0,4175	0,4175		
B-296 **	0788-422	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	R	0,3430	0,3430		

B-296 ***	0788-422	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	R	0,4102	0,4102	0,0786	0,1320

Paragraaf 6470100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van acute aanvallen van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) bij volwassenen of adolescenten (met C1-esterase-inhibitordeficiëntie). De diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II werd gesteld aan de hand van:

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem, en
- een plasma-activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm, en
- een plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm, en
- een controle van de familiale anamnese.

b) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken vermeldt de arts–specialist van wie hierboven sprake dat de diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) werd gesteld en dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van CINRYZE, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor de behandeling van één enkele acute aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II.

Bovendien engageert de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zich dat hij/zij aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken desgevraagd bezorgt die aantonen dat aan de voorwaarden onder punt a) is voldaan.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van CINRYZE.

d) Het aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit behorend tot de vergoedingsgroep B-192 voor de behandeling van éénzelfde acute aanval van hereditair angio-oedeem type I en II is nooit toegestaan.

Paragraphe 6470100

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée dans le traitement des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) chez l'adulte ou l'adolescent (présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase). Le diagnostic d'angio-oedème de type I et II est établi sur base de:

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème, et
- une activité plasmatique d'inhibiteur de la C1-estérase inférieure à la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 inférieur à la norme du laboratoire, et
- un contrôle de l'anamnèse familiale.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit dans l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne que le diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) a été établi, et que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour le traitement d'une seule crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH).

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement s'engage à fournir, à la demande du médecin conseil, les éléments de preuve démontrant que les conditions visées au point a) sont rencontrées.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE.

d) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

e) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités appartenant au groupe de remboursement B-192 pour le traitement de la même crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II n'est jamais autorisé

Bijlage A : Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit CINRYZE voorgeschreven, hetzij voor **de behandeling van acute aanvallen** van erfelijk angio-oedeem type I en II bij volwassenen of adolescenten (§ 6470100, hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001), hetzij voor de **pre-procedure preventie van angio-oedeemaanvallen** bij volwassenen of adolescenten met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (§ 6470200, hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001), hetzij voor de **routinepreventie van angio-oedeemaanvallen** bij volwassenen of adolescenten met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (§ 6470300, hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende arts-specialist, verklaar dat aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 6470100, of in punt a) van § 6470200, of in punt a) van § 6470300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van CINRYZE bij deze patiënt voldaan werd, aangezien deze toediening werd uitgevoerd voor de hieronder in het punt III vermelde situatie:

III - Situatie van de patiënt die de toediening van CINRYZE momenteel nodig maakt (aankruisen wat van toepassing is):

⊔ 1) Behandeling van acute aanvallen van erfelijk angio-oedeem type I en II bij volwassenen of adolescenten

Ik verklaar dat het om een volwassen of adolescente patiënt gaat met erfelijk angio-oedeem (HAO)
⊔ type I,
of
⊔ type II

Het hereditair angio-oedeem is gediagnosticeerd aan de hand van

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem, en
- plasma activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm, en
- plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm, en
- controle van de familiale anamnese

Ik bevestig dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van CINRYZE, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor de behandeling van één enkele acute aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO).

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken die aantonen dat aan de bovenstaande voorwaarden is voldaan desgevraagd te bezorgen aan de adviserend geneesheer.

Ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van CINRYZE met een specialiteit behorend tot de vergoedingsgroep B-192 voor de behandeling van éénzelfde acute aanval van hereditair angio-oedeem type I en II nooit is toegestaan.

Op basis van boven vermelde elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling, in categorie B, van CINRYZE nodig heeft.

⊔ 2) Pre-procedure preventie van angio-oedeemaanvallen bij volwassenen of adolescenten met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II

Ik verklaar dat het om een volwassen of adolescente patiënt gaat met een diagnose van erfelijk angio-oedeem (HAO)
⊔ type I,
of
⊔ type II
en,
die een profylactische behandeling moet krijgen alvorens een majeure (chirurgische) ingreep of intubatie te ondergaan.

Het hereditair angio-oedeem is gediagnosticeerd aan de hand van

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem, en
- plasma activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm, en
- plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm, en
- controle van familiale anamnese

Geplande ingreep : …… datum ingreep :……..

Ik bevestig dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van CINRYZE, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor toediening van één enkele pre-procedure preventieve behandeling van een aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II alvorens een majeure (chirurgische) ingreep of intubatie te ondergaan.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken die aantonen dat aan de bovenstaande voorwaarden is voldaan desgevraagd te bezorgen aan de adviserend geneesheer.

Op basis van boven vermelde elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling, in categorie B, van CINRYZE nodig heeft.

⊔ 3) Routinepreventie van angio-oedeemaanvallen bij volwassenen of adolescenten met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II

Ik verklaar dat het om een volwassen of adolescente patiënt gaat met een diagnose van erfelijk angio-oedeem (HAO)

⊔ type I,
of
⊔ type II
en,
die een onderhoudsbehandeling (routinepreventie van angio-oedeem aanvallen) dient te krijgen.

Het betreft een patiënt die

□ - meer dan één ernstige angio-oedeemaanval per maand heeft en die meer dan 5 maanden per jaar last heeft
□ - eerder luchtwegobstructie heeft doorgemaakt

en die

□ - niet in aanmerking komt voor orale preventiebehandelingen
□ - onvoldoende beschermd wordt door orale preventiebehandelingen
□ - onvoldoende beschermd wordt met herhaalde acute behandeling

Ik bevestig dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van CINRYZE, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor toediening bij routinepreventie van angio-oedeem aanvallen van erfelijk angio-oedeem type I en II onder de voorwaarden vermeld hierboven, en waarvan de aflevering telkens een routinepreventie toelaat voor een periode van maximum 15 dagen.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van boven vermelde elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling, in categorie A, van CINRYZE nodig heeft.

IV - Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier:
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité CINRYZE prescrite, dans **le traitement des crises aiguës** d'angio-œdème héréditaire de type I et II chez l'adulte ou l'adolescent (§6470100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001), ou **avant une intervention pour la prévention des crises d'angioedème** chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (§6470200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001), ou pour **la prévention systématique des crises d'angioedème** chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (§6470300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie B, de la spécialité CINRYZE.

⊔ **2) Prévention des crises d'angioedème avant une intervention, chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II**

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte ou adolescent atteint d'angio-oedème héréditaire (AOH)
⊔ de type I
ou
⊔ de type II.

et,
qui doit recevoir un traitement profylactique avant une intervention majeure (chirurgical) ou une intubation.

Le diagnostic d'angio-œdème héréditaire a été établi sur base de

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème, et
- une activité plasmatique de l'inhibiteur de la C1-estérase qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- le contrôle de l'anamnèse familiale.

Intervention prévue : …….. date de l'intervention :…….

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour l'administration d'un seul traitement préventif pour la prévention d'une crise d'angio-œdème héréditaire de type I et II en cas d'intervention majeure (chirurgical) ou d'une intubation.

Je m'engage à fournir au médecin conseil, si nécessaire, les éléments de preuve démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie B, de la spécialité CINRYZE.

⊔ **3) Prévention systématique des crises d'angioedème chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH)**

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte ou adolescent atteint d'angio-oedème héréditaire (AOH)
⊔ de type I
ou
⊔ de type II.

et,
qui doit recevoir un traitement d'entretien (prévention systématique des crises d'angio-œdème).

Il s'agit d'un patient

□ -qui a plus d'une crise d'angioedème sévère par mois et qui souffre plus de 5 mois par an,
□ - qui a déjà eu une obstruction des voies respiratoires

et

□ qui n'entre pas en ligne de compte pour des traitements préventifs par voie orale
□ qui n'est pas suffisamment protégé par des traitements préventifs par voie orale
□ pour qui la prise en charge aiguë répétée s'avère inadaptée

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour administration pour la prévention systématique des crises d'angioedème avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II selon les

conditions mentionnées ci-dessus, et permettant une délivrance pour une prévention systématique pendant une période maximale de 15 jours à chaque fois.

Je m’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j’atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie A, de la spécialité CINRYZE.

IV – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | (n° INAMI)

| | / | | | / | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CINRYZE 500 E		TAKEDA BELGIUM						ATC: B06AC01
	7702-129	***2 injectieflacons 5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml***	***2 flacons injectables 5 ml poudre et solvant pour solution injectable, 100 IU/ml***		***1120,00***	***1120,00***		
B-192 *	7702-129	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 IU/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		597,1550	597,1550		
B-192 **	7702-129	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 IU/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		593,6000	593,6000		

Paragraaf 6470200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de pre-procedure preventie van angio-oedeemaanvallen bij volwassenen of adolescenten met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO), in geval van majeure (chirurgische) ingreep of intubatie. De diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II werd gesteld aan de hand van:

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem, en

Paragraphe 6470200

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour la prévention des crises d'angioedème avant une intervention, chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH), en cas d'intervention majeure (chirurgical) ou intubation. Le diagnostic d'angio-oedème de type I et II est établi sur base de:

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème, et

- een plasma-activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm, en
- een plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm, en
- een controle van de familiale anamnese

b) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de preventieve behandeling. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken vermeldt de arts–specialist van wie hierboven sprake dat de diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) werd gesteld, en dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van CINRYZE, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor toediening van één enkele pre-procedure preventieve behandeling van een aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II alvorens een majeure (chirurgische) ingreep of intubatie te ondergaan.

Bovendien engageert de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling dat hij/zij aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken desgevraagd bezorgt die aantonen dat aan de voorwaarden onder punt a) is voldaan.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van CINRYZE.

d) Het aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

- une activité plasmatique d'inhibiteur de la C1-estérase inférieure à la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 inférieur à la norme du laboratoire, et
- un contrôle de l'anamnèse familiale

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit dans l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne que le diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) a été établi, et que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour l'administration d'un seul traitement préventif pour la prévention d'une crise d'angio-œdème héréditaire de type I et II en cas d'intervention majeure (chirurgical) ou d'une intubation.

En outre, le médecin responsable du traitement s'engage à fournir, à la demande du médecin conseil, les éléments de preuve démontrant que les conditions visées au point a) sont rencontrées.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra de chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE.

d) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

Bijlage A : Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit CINRYZE voorgeschreven, hetzij voor **de behandeling van acute aanvallen** van erfelijk angio-oedeem type I en II bij volwassenen of adolescenten (§ 6470100, hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001), hetzij voor de **pre-procedure preventie van angio-oedeemaanvallen** bij volwassenen of adolescenten met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (§ 6470200, hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001), hetzij voor de **routinepreventie van angio-oedeemaanvallen** bij volwassenen of adolescenten met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (§ 6470300, hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende arts-specialist, verklaar dat aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 6470100, of in punt a) van § 6470200, of in punt a) van § 6470300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van CINRYZE bij deze patiënt voldaan werd, aangezien deze toediening werd uitgevoerd voor de hieronder in het punt III vermelde situatie:

III Situatie van de patiënt die de toediening van CINRYZE momenteel nodig maakt (aankruisen wat van toepassing is):

⊔ 1) Behandeling van acute aanvallen van erfelijk angio-oedeem type I en II bij volwassenen of adolescenten

Ik verklaar dat het om een volwassen of adolescente patiënt gaat met erfelijk angio-oedeem (HAO)
⊔ type I,
of
⊔ type II

Het hereditair angio-oedeem is gediagnosticeerd aan de hand van

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem, en
- plasma activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm, en
- plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm, en
- controle van de familiale anamnese

Ik bevestig dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van CINRYZE, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor de behandeling van één enkele acute aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO).

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken die aantonen dat aan de bovenstaande voorwaarden is voldaan desgevraagd te bezorgen aan de adviserend geneesheer.

Ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van CINRYZE met een specialiteit behorend tot de vergoedingsgroep B-192 voor de behandeling van éénzelfde acute aanval van hereditair angio-oedeem type I en II nooit is toegestaan.

Op basis van boven vermelde elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling, in categorie B, van CINRYZE nodig heeft.

⊔ 2) Pre-procedure preventie van angio-oedeemaanvallen bij volwassenen of adolescenten met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II

Ik verklaar dat het om een volwassen of adolescente patiënt gaat met een diagnose van erfelijk angio-oedeem (HAO)
⊔ type I,
of
⊔ type II
en,
die een profylactische behandeling moet krijgen alvorens een majeure (chirurgische) ingreep of intubatie te ondergaan.

Het hereditair angio-oedeem is gediagnosticeerd aan de hand van

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem, en
- plasma activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm, en
- plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm, en
- controle van familiale anamnese

Geplande ingreep : …… datum ingreep :……..

Ik bevestig dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van CINRYZE, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor toediening van één enkele pre-procedure preventieve behandeling van een aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II alvorens een majeure (chirurgische) ingreep of intubatie te ondergaan.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken die aantonen dat aan de bovenstaande voorwaarden is voldaan desgevraagd te bezorgen aan de adviserend geneesheer.

Op basis van boven vermelde elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling, in categorie B, van CINRYZE nodig heeft.

⊔ 3) Routinepreventie van angio-oedeemaanvallen bij volwassenen of adolescenten met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II

Ik verklaar dat het om een volwassen of adolescente patiënt gaat met een diagnose van erfelijk angio-oedeem (HAO)
⊔ type I,
of
⊔ type II
en,
die een onderhoudsbehandeling (routinepreventie van angio-oedeem aanvallen) dient te krijgen.

Het betreft een patiënt die

□ - meer dan één ernstige angio-oedeemaanval per maand heeft en die meer dan 5 maanden per jaar last heeft
□ - eerder luchtwegobstructie heeft doorgemaakt

en die

□ - niet in aanmerking komt voor orale preventiebehandelingen
□ - onvoldoende beschermd wordt door orale preventiebehandelingen
□ - onvoldoende beschermd wordt met herhaalde acute behandeling

Ik bevestig dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van CINRYZE, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor toediening bij routine preventie van angio-oedeem aanvallen van erfelijk angio-oedeem type I en II onder de voorwaarden vermeld hierboven, en waarvan de aflevering telkens een routinepreventie toelaat voor een periode van maximum 15 dagen.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van boven vermelde elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling, in categorie A, van CINRYZE nodig heeft.
IV - Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|- |_|_|_|_|- |_|_|- |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

|_____| (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier:
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité CINRYZE prescrite, dans **le traitement des crises aiguës** d'angio-œdème héréditaire de type I et II chez l'adulte ou l'adolescent (§6470100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001), ou **avant une intervention pour la prévention des crises d'angioedème** chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (§6470200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001), ou pour **la prévention systématique des crises d'angioedème** chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (§6470300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour le traitement d'une seule crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH).

Je m'engage à fournir au médecin conseil, si nécessaire, les éléments de preuve démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées.

Je sais que le remboursement simultané de CINRYZE avec une des spécialités appartenant au groupe de remboursement B-192 pour le traitement de la même crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II n'est jamais autorisé.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie B, de la spécialité CINRYZE.

⊔ **2) Prévention des crises d'angioedème avant une intervention, chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II**

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte ou adolescent atteint d'angio-oedème héréditaire (AOH)
⊔ de type I
ou
⊔ de type II.

et,
qui doit recevoir un traitement profylactique avant une intervention majeure (chirurgical) ou une intubation.

Le diagnostic d'angio-œdème héréditaire a été établi sur base de

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème, et
- une activité plasmatique de l'inhibiteur de la C1-estérase qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- le contrôle de l'anamnèse familiale.

Intervention prévue : …….. date de l'intervention :…….

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour l'administration d'un seul traitement préventif pour la prévention d'une crise d'angio-œdème héréditaire de type I et II en cas d'intervention majeure (chirurgical) ou d'une intubation.

Je m'engage à fournir au médecin conseil, si nécessaire, les éléments de preuve démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie B, de la spécialité CINRYZE.

⊔ **3) Prévention systématique des crises d'angioedème chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH)**

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte ou adolescent atteint d'angio-oedème héréditaire (AOH)
⊔ de type I
ou
⊔ de type II.

et,
qui doit recevoir un traitement d'entretien (prévention systématique des crises d'angio-œdème).

Il s'agit d'un patient

□ -qui a plus d'une crise d'angioedème sévère par mois et qui souffre plus de 5 mois par an,
□ - qui a déjà eu une obstruction des voies respiratoires

et

□ qui n’entre pas en ligne de compte pour des traitements préventifs par voie orale
□ qui n’est pas suffisamment protégé par des traitements préventifs par voie orale
□ pour qui la prise en charge aiguë répétée s’avère inadaptée

J’atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour administration pour la prévention systématique des crises d’angioedème avec un diagnostic d’angio-œdème héréditaire de type I et II selon les conditions mentionnées ci-dessus, et permettant une délivrance pour une prévention systématique pendant une période maximale de 15 jours à chaque fois.

Je m’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j’atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie A, de la spécialité CINRYZE.

IV – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | (n° INAMI)

| | / | | | / | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CINRYZE 500 E		TAKEDA BELGIUM						ATC: B06AC01
	7702-129	***2 injectieflacons 5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml***	***2 flacons injectables 5 ml poudre et solvant pour solution injectable, 100 IU/ml***		***1120,00***	***1120,00***		
B-323 *	7702-129	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 IU/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		597,1550	597,1550		
B-323 **	7702-129	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 IU/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		593,6000	593,6000		

Paragraaf 6470300

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de routinepreventie van angio-oedeemaanvallen bij volwassenen of adolescenten met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) :

- die meer dan één ernstige angio-oedeemaanval per maand hebben en die meer dan 5 maanden per jaar last hebben, of
- die eerder luchtwegobstructie doorgemaakt hebben,

Paragraphe 6470300

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour la prévention systématique des crises d'angioedème chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) :

- qui ont plus d'une crise d'angioedème sévère par mois et qui souffrent plus de 5 mois par an, ou
- qui ont déjà eu une obstruction des voies respiratoires

en die niet in aanmerking komen voor of onvoldoende beschermd worden door orale preventiebehandelingen, of patiënten die ontoereikend worden behandeld met herhaalde acute behandeling.

et qui n'entrent pas en ligne de compte pour ou ne sont pas suffisamment protégés par des traitements préventifs par voie orale, ou chez les patients pour lesquels la prise en charge aiguë répétée s'avère inadaptée.

b) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken vermeldt de arts–specialist van wie hierboven sprake dat de diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO) werd gesteld, en dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van CINRYZE, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden bij routine preventie van angio-oedeem aanvallen van erfelijk angio-oedeem type I en II onder de voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven, en waarvan de aflevering telkens een routinepreventie toelaat voor een periode van maximum 15 dagen.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit dans l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne que le diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH) a été établi, et que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé dans la prévention systématique des crises d'angioedème avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II selon les conditions mentionnées au point a) ci-dessus, et qui permet à chaque fois une délivrance pour une prévention systématique pendant une période maximale de 15 jours.

Bovendien engageert de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling dat hij/zij aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken desgevraagd bezorgt die aantonen dat aan de voorwaarden onder punt a) is voldaan.

En outre, le médecin responsable du traitement s'engage à fournir, à la demande du médecin conseil, les éléments de preuve démontrant que les conditions visées au point a) sont rencontrées.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van CINRYZE.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra de chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE.

d) Het aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

d) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

Bijlage A : Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit CINRYZE voorgeschreven, hetzij voor **de behandeling van acute aanvallen** van erfelijk angio-oedeem type I en II bij volwassenen of adolescenten (§ 6470100, hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001), hetzij voor de **pre-procedure preventie van angio-oedeemaanvallen** bij volwassenen of adolescenten met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (§ 6470200, hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001), hetzij voor de **routinepreventie van angio-oedeemaanvallen** bij volwassenen of adolescenten met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (§ 6470300, hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende arts-specialist, verklaar dat aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 6470100, of in punt a) van § 6470200, of in punt a) van § 6470300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van CINRYZE bij deze patiënt voldaan werd, aangezien deze toediening werd uitgevoerd voor de hieronder in het punt III vermelde situatie:

III Situatie van de patiënt die de toediening van CINRYZE momenteel nodig maakt (aankruisen wat van toepassing is):

⊔ 1) Behandeling van acute aanvallen van erfelijk angio-oedeem type I en II bij volwassenen of adolescenten

Ik verklaar dat het om een volwassen of adolescente patiënt gaat met erfelijk angio-oedeem (HAO)
⊔ type I,
of
⊔ type II

Het hereditair angio-oedeem is gediagnosticeerd aan de hand van

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem, en
- plasma activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm, en
- plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm, en
- controle van de familiale anamnese

Ik bevestig dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van CINRYZE, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor de behandeling van één enkele acute aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAO).

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken die aantonen dat aan de bovenstaande voorwaarden is voldaan desgevraagd te bezorgen aan de adviserend geneesheer.

Ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van CINRYZE met een specialiteit behorend tot de vergoedingsgroep B-192 voor de behandeling van éénzelfde acute aanval van hereditair angio-oedeem type I en II nooit is toegestaan.

Op basis van boven vermelde elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling, in categorie B, van CINRYZE nodig heeft.

⊔ 2) Pre-procedure preventie van angio-oedeemaanvallen bij volwassenen of adolescenten met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II

Ik verklaar dat het om een volwassen of adolescente patiënt gaat met een diagnose van erfelijk angio-oedeem (HAO)
⊔ type I,
of
⊔ type II
en,
die een profylactische behandeling moet krijgen alvorens een majeure (chirurgische) ingreep of intubatie te ondergaan.

Het hereditair angio-oedeem is gediagnosticeerd aan de hand van

- de klinische presentatie van recidiverende aanvallen van angio-oedeem, en
- plasma activiteit van C1-esterase inhibitor lager dan de laboratoriumnorm, en
- plasmagehalte van C4 lager dan de laboratoriumnorm, en
- controle van familiale anamnese

Geplande ingreep : …… datum ingreep :……..

Ik bevestig dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van CINRYZE, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden voor toediening van één enkele pre-procedure preventieve behandeling van een aanval van erfelijk angio-oedeem type I en II alvorens een majeure (chirurgische) ingreep of intubatie te ondergaan.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken die aantonen dat aan de bovenstaande voorwaarden is voldaan desgevraagd te bezorgen aan de adviserend geneesheer.

Op basis van boven vermelde elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling, in categorie B, van CINRYZE nodig heeft.

⊔ 3) Routinepreventie van angio-oedeemaanvallen bij volwassenen of adolescenten met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II

Ik verklaar dat het om een volwassen of adolescente patiënt gaat met een diagnose van erfelijk angio-oedeem (HAO)
⊔ type I,
of
⊔ type II
en,
die een onderhoudsbehandeling (routinepreventie van angio-oedeem aanvallen) dient te krijgen.

Het betreft een patiënt die

□ - meer dan één ernstige angio-oedeemaanval per maand heeft en die meer dan 5 maanden per jaar last heeft
□ - eerder luchtwegobstructie heeft doorgemaakt

en die

□ - niet in aanmerking komt voor orale preventiebehandelingen

□ - onvoldoende beschermd wordt door orale preventiebehandelingen
□ - onvoldoende beschermd wordt met herhaalde acute behandeling

Ik bevestig dat het aantal voorgeschreven verpakkingen werd vastgesteld in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van CINRYZE, en exclusief bestemd is om gebruikt te worden bij routine preventie van angio-oedeem aanvallen van erfelijk angio-oedeem type I en II onder de voorwaarden vermeld hierboven, en waarvan de aflevering telkens een routinepreventie toelaat gedurende een periode van maximaal 15 dagen.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van boven vermelde elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling, in categorie A, van CINRYZE nodig heeft.

IV - Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier:
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité CINRYZE prescrite, dans **le traitement des crises aiguës** d'angio-œdème héréditaire de type I et II chez l'adulte ou l'adolescent (§6470100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001), ou **avant une intervention pour la prévention des crises d'angioedème** chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (§6470200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001), ou pour **la prévention systématique des crises d'angioedème** chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (§6470300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie B, de la spécialité CINRYZE.

⊔ **2) Prévention des crises d'angioedème avant une intervention, chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II**

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte ou adolescent atteint d'angio-oedème héréditaire (AOH)
⊔ de type I
ou
⊔ de type II.

et,
qui doit recevoir un traitement profylactique avant une intervention majeure (chirurgical) ou une intubation.

Le diagnostic d'angio-œdème héréditaire a été établi sur base de

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème, et
- une activité plasmatique de l'inhibiteur de la C1-estérase qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- le contrôle de l'anamnèse familiale.

Intervention prévue : …….. date de l'intervention :…….

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour l'administration d'un seul traitement préventif pour la prévention d'une crise d'angio-œdème héréditaire de type I et II en cas d'intervention majeure (chirurgical) ou d'une intubation.

Je m'engage à fournir au médecin conseil, si nécessaire, les éléments de preuve démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie B, de la spécialité CINRYZE.

⊔ **3) Prévention systématique des crises d'angioedème chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH)**

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte ou adolescent atteint d'angio-oedème héréditaire (AOH)
⊔ de type I
ou
⊔ de type II.

et,
qui doit recevoir un traitement d'entretien (prévention systématique des crises d'angio-œdème).

Il s'agit d'un patient

□ -qui a plus d'une crise d'angioedème sévère par mois et qui souffre plus de 5 mois par an,
□ - qui a déjà eu une obstruction des voies respiratoires

et

□ qui n'entre pas en ligne de compte pour des traitements préventifs par voie orale
□ qui n'est pas suffisamment protégé par des traitements préventifs par voie orale
□ pour qui la prise en charge aiguë répétée s'avère inadaptée

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour administration pour la prévention systématique des crises d'angioedème avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II selon les

conditions mentionnées ci-dessus, et permettant une délivrance pour une prévention systématique pendant une période maximale de 15 jours à chaque fois.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie A, de la spécialité CINRYZE.

IV – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CINRYZE 500 E		TAKEDA BELGIUM						ATC: B06AC01
	7702-129	***2 injectieflacons 5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml***	***2 flacons injectables 5 ml poudre et solvant pour solution injectable, 100 IU/ml***		***1120,00***	***1120,00***		
A-106 *	7702-129	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		597,1550	597,1550		
A-106 **	7702-129	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		593,6000	593,6000		

Paragraaf 6480000

a) De specialiteit komt voor terugbetaling in aanmerking indien ze wordt toegediend bij een volwassen patiënt met die lijdt aan een gevorderd weke delen sarcoom

- na falen van minstens één voorafgaande behandeling met chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte

- of bij progressie binnen de 12 maanden na een (neo)adjuvante behandeling

b) De vergoeding is afhankelijk van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door de

Paragraphe 6480000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée chez un patient adulte atteint de sarcome des tissus mous avancé

- après échec d'au moins un traitement antérieur par chimiothérapie au stade métastatique

- ou en cas de progression dans les 12 mois après un traitement (néo) adjuvant

b) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation au tiers payant, d'un formulaire de demande standardisé, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

geneesheer specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- dat de patiënt beantwoordt aan de criteria voor de instelling van de behandeling (zie hierboven), of, indien het gaat om een verderzetting van de behandeling behandeling, de evolutie van de patiënt ;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen ;
- dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd ;
- dat hij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van medische beeldvorming;
- dat hij er zich toe verbindt in elk geval de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte volgens de RECIST 1.1 criteria.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 800 mg per dag.

e) Het formulier opgenomen in annex A zal ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

c) En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin-spécialiste susvisé, simultanément :

- mentionne si le patient répond aux critères requis pour l'instauration du traitement (voir ci-dessus), ou, lorsqu'il s'agit de la poursuite du traitement, mentionne les éléments relatifs à l'évolution du patient ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- atteste disposer du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicales toutes les 12 semaines ;
- s'engage à arrêter le traitement à tout instant en cas de constatation de progression de l'affection selon les critères RECIST 1.1.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose maximale de 800 mg/jour.

e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker
Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit:
VOTRIENT (§ 6480000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

ⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡ ⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡ ⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡ

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer specialist in de medische oncologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de medische oncologie, verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 6480000 hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor
de terugbetaling van de toediening van VOTRIENT bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder :

III - Toestand van de patiënt die de toediening van VOTRIENT momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):
Ik verklaar dat het gaat om een volwassen patiënt die lijdt aan een gevorderd weke delen sarcoom die voor de start van de behandeling met Votrient beantwoordt aan één van volgende criteria :

□ Falen van minstens één eerdere behandeling met chemotherapie in het gemetastaseerde stadium

Eerdere chemotherapie :
Specialiteit :…….. van ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ tot ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ
Specialiteit :…….. van ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ tot ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ
Specialiteit :…….. van ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ tot ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ

Of

□ In geval van progressie binnen de 12 maanden na een (neo) adjuvante behandeling

(Neo)adjuvante behandeling :……
Datum van de behandeling van ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ tot ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ.
Datum van vaststellen van progressie: ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ

Ik beschik in mijn medisch dossier over een rapport van het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC) op datum van ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ waarbij tot de behandeling met VOTRIENT werd besloten.

ⵡ Ik verklaar dat het gaat om een eerste periode van 12 weken die gestart is op ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ
waarbij een eerste klinische evaluatie door middel van medische beeldvorming zal worden uitgevoerd op ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ

of

⊔ Ik verklaar dat patiënt al behandeld werd VOTRIENT gedurende minstens één periode van 12 weken en dat de klinische evaluatie door middel van medische beeldvorming die werd uitgevoerd op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ aantoont dat de behandeling dient te worden verder gezet aangezien de ziekte niet toeneemt ondanks de behandeling en aangezien patiënt klinisch voordeel haalt uit de behandeling. Volgende klinische evaluatie door middel van medische beeldvorming is gepland ten laatste op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (ten laatste 12 weken na vorige evaluatie).

Daarenboven verbind ik er mij toe de behandeling met VOTRIENT te stoppen bij het vaststellen van ziekte progressie volgens de RECIST 1.1 criteria ondanks de lopende behandeling en om de elementen die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde toestand bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van hoger vermelde elementen verklaar ik dat bij deze patiënt een behandeling met VOTRIENT noodzakelijk is aan een dosis van ⊔⊔⊔ mg/dag (maximale dagelijkse dosis 800 mg).

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in medische oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔(naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (RIZIV nummer)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Datum)

(STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A: modèle du formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité VOTRIENT (§6480000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale:

Je soussigné, docteur en médecine, agrée en oncologie médicale, certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 6480000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité VOTRIENT chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de VOTRIENT (cochez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte atteint de sarcome des tissus mous avancé et qu'il répond, avant l'initiation du traitement par VOTRIENT, à un des critères suivants :

□ Echec d'au moins un traitement antérieur par chimiothérapie au stade métastatique

Chimiothérapie(s) antérieure(s) :
Spécialité :…….. du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Spécialité :…….. du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Spécialité :…….. du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Ou

□ En cas de progression dans les 12 mois après un traitement (néo) adjuvant

Traitement (néo) adjuvant :……
Date du traitement du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.
Date de constatation de la progression ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au cours de laquelle a été décidé le traitement par VOTRIENT.

⊔ J'atteste qu'il s'agit de la première période de 12 semaines qui a débuté le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔, avec une évaluation clinique par imagerie médicale qui sera effectuée pour la première fois le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (au plus tard 12 semaines après l'évaluation précédenté)

Ou

⊔ J'atteste que ce patient a déjà reçu le VOTRIENT pour au moins une période de 12 semaines et que la précédente évaluation par imagerie médicale qui a été effectuée le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ démontre que le traitement doit être poursuivi car la maladie n'a pas progressé en dépit du traitement et que le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique. La prochaine évaluation clinique par imagerie médicale est prévue au plus tard pour le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔,

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par VOTRIENT en cas de constatation de progression de l'affection selon les critères RECIST 1.1, en dépit du traitement en cours, et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité VOTRIENT, avec un schéma posologique de ⊔⊔⊔ mg/jour (posologie maximale est de 800 mg/jour).

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI) (SIGNATURE DU MEDECIN)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date)
(CACHET) .....

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PAZOPANIB ACCORD 200 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01EX03
	7747-785	***90 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***90 comprimés pelliculés, 200 mg***		***920,53***	***920,53***		
A-65 *	7747-785	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg	G	10,9208	10,9208		
A-65 **	7747-785	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg	G	10,8418	10,8418		
PAZOPANIB ACCORD 400 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01EX03
	7747-777	***60 filmomhulde tabletten, 400 mg***	***60 comprimés pelliculés, 400 mg***		***1227,38***	***1227,38***		
A-65 *	7747-777	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	21,8022	21,8022		
A-65 **	7747-777	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	21,6837	21,6837		
VOTRIENT 200 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EX03
	0758-888	***90 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***90 comprimés pelliculés, 200 mg***		***920,53***	***920,53***		
A-65 *	0758-888	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	10,9208	10,9208		
A-65 **	0758-888	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	10,8418	10,8418		
VOTRIENT 400 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EX03

	0758-870	***60 filmomhulde tabletten, 400 mg***	***60 comprimés pelliculés, 400 mg***		***1227,38***	***1227,38***		
A-65 *	0758-870	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	21,8022	21,8022		
A-65 **	0758-870	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	21,6837	21,6837		

Paragraaf 6490000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen tegafur, gimeracil en oteracil, inschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze, in doublet combinatie met cisplatine, wordt toegediend in de behandeling van gevorderde maagkanker (stadium III of IV van de TNM classificatie) welke niet in aanmerking komt voor chirurgische behandeling

- Ofwel nadat een voorafgaande eerstelijnsbehandeling met capecitabine in combinatie met een op platinum gebaseerd regime diende te worden stopgezet o.w.v. het optreden van Hand Voet Syndroom.

- Ofwel omdat een eerstelijnsbehandeling met capecitabine in combinatie met een op platinum gebaseerd regime niet mogelijk is omwille van aangetoonde contra-indicatie of intolerantie aan capectabine

De behandeling kan in monotherapie voortgezet worden na het maximaal aantal cisplatine bevattende cycli (6 cycli). Indien cisplatine moet gestaakt worden om redenen van toxiciteit dan kan de behandeling met deze specialiteit in monotherapie verder gezet worden.

b) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste zes maanden is beperkt.

Aldus verklaart de arts-specialist:

1. dat alle voorwaarden in punt a) voldaan zijn

2. te weten dat er maximaal 6 cisplatine bevattende cycli toegestaan zijn

3. de bewijselementen die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de bovengenoemde specialist, en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is. De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit, en dat de vergoeding van deze specialiteit toelaat voor een nieuwe periode van 6 maanden.

Aldus verklaart de arts-specialist:

1. dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten op basis van §6490000 voor de specialiteit op basis van de actieve bestanddelen tegafur, gimeracil en oteracil voor de behandeling van gevorderde maagkanker (stadium III of IV van de TNM classificatie)

2. dat de rechthebbende maximaal 6 cisplatine bevattende cycli gehad heeft en de behandeling met de specialiteit op basis van de actieve bestanddelen tegafur, gimeracil en oteracil in monotherapie verderzet

3. de bewijselementen die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Paragraphe 6490000

a) La spécialité pharmaceutique à base des principes actifs tégafur, giméracil et otéracil, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée, en combinaison en doublet avec le cisplatine, dans le traitement du cancer gastrique avancé (stade III ou IV de la classification TNM) qui n'est pas éligible pour un traitement chirurgical

- Soit après un traitement de première ligne préalable avec la capécitabine en association à une chimiothérapie à base de sel de platine qui a dû être arrêté à cause du syndrome main-pied.

- Soit parce qu’un traitement de première ligne avec la capécitabine en association à une chimiothérapie à base de sel de platine n’est pas possible à cause d’une contre-indication ou intolérance à la capécitabine avérée.

Le traitement peut être continué en monothérapie après que le nombre maximal de cycles (6 cycles) contenant le cisplatine est atteint. En cas d’arrêt du cisplatine pour cause de toxicité, la thérapie avec cette spécialité peut être continuée en monothérapie.

b) Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à six mois maximum.

Le médecin spécialiste atteste ainsi :

1. que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies

2. savoir qu’il y a un nombre maximal de 6 cycles contenant le cisplatine

3. tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve attestant qui le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

c) L’autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de six mois maxi-mum, chaque fois sur base d’un formulaire de demande dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 6 mois.

Le médecin spécialiste atteste ainsi :

1. que le bénéficiaire a déjà bénéficié d’un remboursement sur base du §6490000 pour la spécialité à base des principes actifs tégafur, giméracil et otéracil destiné au traitement du cancer gastrique avancé (stade III ou IV de la classification TNM)

2. que le bénéficiaire a eu un nombre maximal de 6 cycles contenant le cisplatine et que le traitement avec la spécialité à base des principes actifs tégafur, giméracil et otéracil est continué en monothérapie

3. tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve attestant qui le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier
Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen tegafur, gimeracil en oteracil ingeschreven in § 6490000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

																											(naam)
																											(voornaam)
																											(aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie:
⊔ Het betreft een eerste aanvraag voor vergoeding

Ik ondertekende, arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie, verklaar dat de hoger vermelde rechthebbende in behandeling is voor gevorderde maagkanker (stadium III of IV van de TNM classificatie) en voldoet aan de cumulatieve voorwaarden zoals beschreven in punt a) van § 6490000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- De rechthebbende komt niet in aanmerking komt voor chirurgische behandeling
    - nadat een voorafgaande eerstelijnsbehandeling met capecitabine in combinatie met een op platinum gebaseerd regime diende te worden stopgezet o.w.v. het optreden van Hand Voet Syndroom

OF

    - omdat een eerstelijnsbehandeling met capecitabine in combinatie met een op platinum gebaseerd regime niet mogelijk is omwille van aangetoonde contra-indicatie of intolerantie aan capectabine.

- De behandeling wordt toegediend in doublet combinatie met cisplatine.

Ik verklaar te weten dat de behandeling met de specialiteit op basis van de actieve bestanddelen tegafur, gimeracil en oteracil in monotherapie voortgezet kan worden na het maximaal aantal cisplatine bevattende cycli (6 cycli). Indien cisplatine moet gestaakt worden om redenen van toxiciteit dan kan de behandeling met deze specialiteit ook in monotherapie verder gezet worden.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een periode van maximaal 6 maanden.

⊔ Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding

Ik ondertekende, arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie, verklaar dat de hoger vermelde rechthebbende in behandeling is voor gevorderde maagkanker (stadium III of IV van de TNM classificatie) en gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoet:

- De rechthebbende heeft reeds vergoeding genoten op basis van §6490000 voor de specialiteit op basis van de actieve bestanddelen tegafur, gimeracil en oteracil voor de behandeling van gevorderde maagkanker (stadium III of IV van de TNM classificatie)

- De rechthebbende heeft maximaal 6 cisplatine bevattende cycli gehad en de behandeling met de specialiteit op basis van de actieve bestanddelen tegafur, gimeracil en oteracil wordt in monotherapie verdergezet.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van maximaal 6 maanden.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

																											(naam)
																											(voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base des principes actifs tégafur, giméracil et otéracil, inscrite au § 6490000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | |

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période maximale de 6 mois.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TEYSUNO 15 mg/4,35 mg/11,8 mg			NORDIC PHARMA					ATC: L01BC53
A-28	2968-154	126 capsules, hard	126 gélules		353,49	353,49	1,00	2,00
	2968-154				***312,48***	***312,48***		
A-28 *	7702-160	1 capsule, hard, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg	1 gélule, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg		2,6852	2,6852		
A-28 **	7702-160	1 capsule, hard, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg	1 gélule, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg		2,6288	2,6288		
A-28 ***	7702-160	1 capsule, hard, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg	1 gélule, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg		2,7605	2,7605	0,0079	0,0159
TEYSUNO 20 mg/5,8 mg/ 15,8 mg			NORDIC PHARMA					ATC: L01BC53
A-28	2967-917	84 capsules, hard	84 gélules		307,45	307,45	1,00	2,00
	2967-917				***270,48***	***270,48***		
A-28 *	7702-178	1 capsule, hard, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg	1 gélule, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg		3,4979	3,4979		
A-28 **	7702-178	1 capsule, hard, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg	1 gélule, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg		3,4132	3,4132		
A-28 ***	7702-178	1 capsule, hard, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg	1 gélule, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg		3,5926	3,5926	0,0119	0,0238

Paragraaf 6500000

a)

1. De farmaceutische specialiteit op basis van vandetanib ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van een

Paragraphe 6500000

a)

1. La spécialité pharmaceutique à base de vandetanib inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un bénéficiaire atteint

rechthebbende met een agressief, symptomatisch lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet reseceerbaar medullair schildkliercarcinoom.

2. De rechthebbende voldoet aan alle onderstaande voorwaarden:

- de verdubbelingstijd van het CEA en/of calcitonine in het serum is korter dan 24 maanden;

- door middel van medische beeldvorming met CT of MRI, werd tumorprogressie aangetoond volgens de RECIST 1.1 criteria binnen de 12 maanden voorafgaand aan het starten van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van vandetanib.

- deze behandeling werd goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de medische oncologie.

c)

- Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 300 mg per dag.

- Indien op de CT-scan of MRI progressie wordt aangetoond, moet de vergoeding stopgezet worden.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een initiële periode van maximaal 12 weken op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld, die daardoor zich verbindt:

- de bewijsstukken met betrekking tot de situatie, de diagnose en de klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts

- om na 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

e) De terugbetaling kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 weken worden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor:

- zich verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie en de klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts

- verklaart dat vorige klinische evaluatie met CT-scan of MRI heeft aangetoond dat de ziekte niet is toegenomen en dat de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling

- zich verbindt om na 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

d'un carcinome médullaire de la glande thyroïde, localement avancé ou métastatique, non résécable, agressif et symptomatique.

2. Le bénéficiaire remplit tous les critères repris ci-dessus:

- l'intervalle du doublement du CEA et/ou de la calcitonine est de moins de 24 mois

- une progression de la tumeur selon les critères RECIST 1.1 endéans les 12 mois précédant l'instauration du traitement par la spécialité pharmaceutique à base de vandetanib a été démontrée par imagerie médicale IRM ou CAT.

- ce traitement a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en oncologie médicale.

c)

- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 300 mg.

- Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la IRM démontre une progression de la maladie.

d) Le remboursement est accordé pour une période initiale de 12 semaines maximale sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui ainsi 's engage:

- à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation, au diagnostic précis et à l'évolution clinique du bénéficiaire.

- à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) après 12 semaines

e) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 semaines sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui ainsi:

- s' engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation et à l'évolution clinique du bénéficiaire.

- atteste que la précédente évaluation clinique, notamment par CT-scan ou par IRM, a démontré que la maladie n'a pas progressé et que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique.

- s' engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) après 12 semaines

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van Apixaban 2,5 mg (§ 6050000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts:

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 6050000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018 :

Inderdaad heeft de rechthebbende een geprogrammeerde heupvervangende operatie ondergaan
op ⌴⌴ / ⌴⌴ / ⌴⌴⌴⌴ (datum).

⌴ Op basis van deze elementen verklaar ik dat de rechthebbende voor een periode van maximum 38 dagen aansluitend op deze heupvervangende operatie de terugbetaling moet krijgen van 1 verpakking van 60 tabletten van 2,5 mg van de specialiteit op basis van Apixaban.

Inderdaad heeft de rechthebbende een geprogrammeerde knievervangende operatie ondergaan
op ⌴⌴ / ⌴⌴ / ⌴⌴⌴⌴ (datum).

⌴ Op basis van deze elementen verklaar ik dat de rechthebbende voor een periode van maximum 14 dagen aansluitend op deze knievervangende operatie de terugbetaling moet krijgen van 1 verpakking van 20 tabletten van 2,5 mg van de specialiteit op basis van Apixaban.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité CAPRELSA (§ 6500000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

et chez qui une progression de la tumeur selon les critères RECIST 1.1 endéans les 12 mois précédant l'instauration du traitement par CAPRELSA a été démontrée par imagerie médicale RMI ou CAT.

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation toutes les 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige, d'une évaluation appropriée par imagerie médicale (CT-Scan ou IRM).

☐ J'atteste qu'il s'agit de la première période de 12 semaines qui a débuté le □ □ /□ □/□ □□ □ après une évaluation clinique par CT-scan ou IRM qui avait démontré une progression de la maladie par rapport à l'évaluation clinique précédente par CT-scan ou IRM du □ □ /□ □/□ □□ □ .

La prochaine évaluation clinique par CT-scan ou IRM sera effectuée au plus tard le □ □ /□ □/□ □□ □

Je dispose dans mon dossier du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ qui a marqué son accord avec le traitement par CAPRELSA, dans lequel le chirurgien confirme que le carcinome médullaire n'est pas résécable.

Nom et numéro INAMI du chirurgien : ……
Motivation :……
……
……
……
Signature :

(cachet)

..... (signature du chirurgien)

Ou

☐ J'atteste que ce patient a déjà reçu un traitement par CAPRELSA pour au moins une période de 12 semaines et que la précédente évaluation clinique, notamment par CT-scan ou par IRM, qui a été effectué le □ □ /□ □/□ □□ □ a démontré que la maladie n'a pas progressé et que le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique. La prochaine évaluation clinique par CT-scan ou par IRM est prévue au plus tard pour le □ □ /□ □/□ □□ □.

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par CAPRELSA en cas de constatation de progression de la maladie et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection, les résultats des examens du laboratoire et de l'imagerie médicale, ainsi que les éléments d'imagerie médicale démontrant l'absence de progression de la maladie.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus , j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité CAPRELSA en monothérapie avec une posologie de □□ □ mg par jour (en tenant compte d'une posologie journalière maximale de 300 mg).

IV – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

Nom : .....

Prénom : .....

Numéro INAMI : 1-□ □ □ □ -□ □-□ □ □

Date : .....

(cachet)

..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CAPRELSA 100 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: L01EX04
	7702-087	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1600,00***	***1600,00***		
A-65 *	7702-087	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		56,7703	56,7703		
A-65 **	7702-087	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		56,5333	56,5333		
CAPRELSA 300 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: L01EX04
	7702-095	***30 filmomhulde tabletten, 300 mg***	***30 comprimés pelliculés, 300 mg***		***3840,00***	***3840,00***		
A-65 *	7702-095	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		135,9170	135,9170		
A-65 **	7702-095	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		135,6800	135,6800		

Paragraaf 6510000

§ 6510000 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraphe 6510000

§ 6510000 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 6520000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt, ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden van 4 jaar of ouder bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd;

2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

Paragraphe 6520000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez des bénéficiaires à partir de 4 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois;

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een rechthebbende van 30 kg of meer, éénmaal om de twee weken subcutaan toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven;

3. De posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

5. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsque un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose maximale de 20 mg d’adalimumab pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 30 kg, ou avec un dose maximale de 40 mg d’adalimumab pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement;

2. Atteste qu’il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatre expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;

3. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point g) ci-dessous.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Atteste qu’il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements

maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden;

e) De machtigingen voor vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

2. De posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt ;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven in de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van abatacept, etanercept of tocilizumab is nooit toegelaten.

autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement s’est montré efficace par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement;

2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;

3. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus aux points c) et e), s’engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d’abatacept, etanercept ou tocilizumab n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopatische artritis

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 aan deze rechthebbende, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder.

III – Situatie van de rechthebbende die momenteel de toediening van een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is) :

Ik verklaar dat het gaat over een rechthebbende van 4 jaar of ouder, die aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopatische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 , gedurende een periode van 6 maanden.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een rechthebbende van 30 kg of meer, éénmaal om de twee weken subcutaan toegediend.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen, waarvan het vereiste aantal de behandeling gedurende de eerste 6 maanden verzekert, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met :

- het gewicht van de rechthebbende:
  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de rechthebbende)
  - op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

- wat, voor een behandeling van 6 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

  ⊔ voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 30 kg
  ⊔⊔ maximum 7 verpakkingen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 20 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 20 mg)

⊔ voor een rechthebbende van 30 kg of meer

⊔⊔ maximum 7 verpakkingen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 40 mg)

Of

⊔⊔ maximum 2 verpakkingen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 6 x 40 mg) en 1 verpakkingen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 40 mg)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische rechthebbenden met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
   aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
   Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
   ……
   ……
   ……

2. Andere elementen die ik terzake acht:
   ……
   ……
   ……
   …… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopatische artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 4 jaar of ouder is, aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopatische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

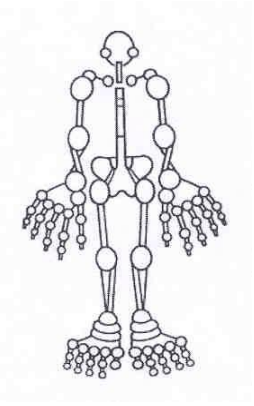
- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

- sinds de ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het begin)
- met een dosis van ⊔⊔ mg/m^2 per week (ten minste 10 mg/m^2 per week)
- gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (ten minste 3 maanden)
- Resultaat :
  - ⊔ aangetoonde intolerantie:
  - ⊔ onwerkzaamheid :

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:

- op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het klinische onderzoek)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vier)
  (aan te geven op de figuur hiernaast:



Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- ⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- ⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een

arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018. .

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) :
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
Gedurende: ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopatische artritis

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, 4 jaar of ouder is en reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopatische artritis, die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis, in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan heeft deze rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een rechthebbende van 30 kg of meer, éénmaal om de twee weken subcutaan toegediend, en met:

- het gewicht van de rechthebbende:
  - ␣␣␣ kg (gewicht van de rechthebbende)
  - op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

- wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

  ␣ voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 30 kg
  ␣␣ maximum 13 verpakkingen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 20 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 20 mg)

:

  ␣ voor een rechthebbende van 30 kg of meer
  ␣␣ maximum 13 verpakkingen van..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 40 mg)

  Of

  ␣␣ maximum 4 verpakkingen van 6 x 40 mg ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 6 x 40 mg) en maximum 1 verpakkingen van 2 x 40 mg ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 40 mg)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 6520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische rechthebbenden met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
   aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
   Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
   .....
   .....
   .....

2. Andere elementen die ik terzake acht:
   .....
   .....
   .....
   ..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

|_____| (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration d'une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 chez ce bénéficiaire sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du bénéficiaire nécessitant actuellement l'administration d'une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 (cochez et complétez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire, âgé de 4 ans et plus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m^2/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 6 mois.
Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 30 kg, ou avec un dose maximale de 40 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte:

- que le poids de le bénéficiaire est :
  - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire)
  - le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

- ce qui, pour un traitement de six mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

⊔ pour un bénéficiaire de 10 kg et moins de 30 kg

⊔⊔ maximum 7 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 20 mg inscrite au § 6520000) de 2 x 20 mg

⊔ pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus

⊔⊔ maximum 7 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000) de 2 x 40 mg

Ou

⊔⊔ maximum 2 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000) de 6 x 40 mg et 1 conditionnement autorisé de …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000) de 2 x 40 mg

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……
……

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
……
……
……
…… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

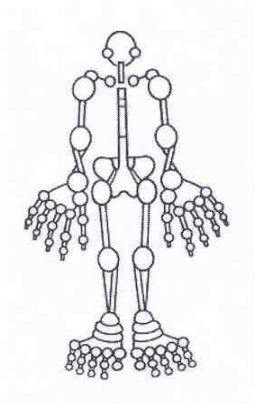
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé de 4 ans et plus, est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m^2/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :
- depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
- A la dose de ⊔⊔ mg/m^2 par semaine (au moins 10 mg/m^2 par semaine)
- Pendant ⊔⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement) [3] (au moins 3 mois)
- Résultat :
  - ⊔ intolérance avérée:
  - ⊔ inefficacité:

J'atteste que j'ai observé cliniquement une synovite active :
- le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de l'examen clinique)
- au niveau des articulations suivantes (au moins quatre)
  (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) :



J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
- ⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- ⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 .

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

⊔[(11)] Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
…… (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | |

maximale de 20 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 30 kg, ou avec un dose maximale de 40 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée, et :

- que le poids de le bénéficiaire est :
  - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire)
  - le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

- ce qui, pour un traitement de douze mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

⊔ pour un bénéficiaire de 10 kg et moins de 30 kg

⊔⊔ maximum 13 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 20 mg inscrite au § 6520000) de 2 x 20 mg

⊔ pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus

⊔⊔ maximum 13 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000) de 2 x 40 mg

Ou

⊔⊔ maximum 4 conditionnements de 6 x 40 mg de…….. (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000 - 6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 x 40 mg de …….. (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000 - 2 x 40 mg)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 6520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
   au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……
   ……
   ……

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
   ……
   ……
   ……
   …… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AMGEVITA 20 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-255	4828-471	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	121,65	121,65	8,50	12,80
	4828-471				***100,97***	***100,97***		
B-255 *	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	114,1400	114,1400		
B-255 **	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	107,0300	107,0300		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-255	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-505				***403,93***	***403,93***		
B-255	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-513				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-255	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-489				***403,93***	***403,93***		
B-255	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80

	4828-497				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG					ATC: L04AB04	
B-255	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-436				***403,93***	***403,93***		
B-255	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-444				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG					ATC: L04AB04	
B-255	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-451				***403,93***	***403,93***		
B-255	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-469				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04	
B-255	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4829-404				***403,93***	***403,93***		
B-255	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	4927-208	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4927-208				***403,93***	***403,93***		
B-255	4927-216	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4927-216				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HULIO 40mg	BIOCON BIOLOGICS BELGIUM	ATC: L04AB04

B-255	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-268				***403,93***	***403,93***		
B-255	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-276				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-243				***403,93***	***403,93***		
B-255	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-250				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4178-919				***403,93***	***403,93***		
B-255	4180-246	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4180-246				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HUMIRA 20 mg/0,2 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3622-669	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioR	231,91	231,91	8,50	12,80
	3622-669				***201,56***	***201,56***		
B-255 *	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioR	110,3800	110,3800		
B-255 **	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioR	106,8250	106,8250		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-193				***403,12***	***403,12***		
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-487				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-201				***403,12***	***403,12***		
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-495				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3953-585				***403,12***	***403,12***		
B-255 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,2100	217,2100		
B-255 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	213,6550	213,6550		

HYRIMOZ 20 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	4733-218	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	231,91	231,91	8,50	12,80
	4733-218				***201,56***	***201,56***		
B-255 *	7738-883	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	110,3800	110,3800		
B-255 **	7738-883	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	106,8250	106,8250		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-234				***403,12***	***403,12***		
B-255	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3757-242				***1209,35***	***1209,35***		
B-255 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-226				***403,12***	***403,12***		
B-255	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3959-616				***1209,35***	***1209,35***		
B-255 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04

B-255	4733-275	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-275				***403,12***	***403,12***		
B-255	4733-283	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-283				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	4733-226	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-226				***403,12***	***403,12***		
B-255	4733-234	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-234				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-255	4111-829	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-829				***403,93***	***403,93***		
B-255	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-661				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-255	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-837				***403,93***	***403,93***		
B-255	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-687				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4841-771				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg/0,8 mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-255	4197-695	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	232,35	232,35	8,50	12,80
	4197-695				***201,96***	***201,96***		
B-255 *	7726-003	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	221,1900	221,1900		
B-255 **	7726-003	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-360				***403,12***	***403,12***		
B-255	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-378				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-386				***403,12***	***403,12***		
B-255	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-394				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 20 mg/0,2 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB04
B-255	4795-506	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	231,91	231,91	8,50	12,80
	4795-506				***201,56***	***201,56***		
B-255 *	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	110,3800	110,3800		
B-255 **	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	106,8250	106,8250		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB04
B-255	4345-369	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-369				***403,12***	***403,12***		
B-255	4345-377	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-377				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04
B-255	4345-344	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-344				***403,12***	***403,12***		
B-255	4345-351	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-351				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04
B-255	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4831-418				***403,12***	***403,12***		
B-255	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4829-412				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: L04AB04
B-255	4954-822	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4954-822				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB04
B-255	4938-270	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4938-270				***403,12***	***403,12***		
B-255	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4819-603				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

Paragraaf 6540000

§ 6540000 is geschrapt op 01/01/2026.

Paragraphe 6540000

§ 6540000 est supprimé au 01/01/2026.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit PRAVAFENIX (§ 6540000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer)

|_|_|_

(stempel) (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité PRAVAFENIX (§ 6540000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 6540000 pour obtenir un remboursement de la spécialité PRAVAFENIX.

a) Conditions relatives à la situation du patient

Remboursement en catégorie B :

⊔ Traitement après monothérapie:
En effet, le patient remplit les conditions nécessaires après avoir reçu le remboursement de la pravastatine en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine.
Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient, il présente
⊔ (1) Soit, un taux de triglycérides sériques qui reste supérieur à 190 mg/dl et de cholestérol HDL inférieur à 40 mg/dl, et, simultanément, se trouve dans la situation à risque suivante:

- le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné, à une date déterminée(*)) un résultat égal ou supérieur à 5 % à 10 ans, ce risque étant calculé sur base du modèle SCORE adapté à la situation belge (Rev Med Liege 2005; 60: 3: 163-172) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique et du tabagisme.

  (*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipidémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

⊔ (2) Soit, un taux de triglycérides sériques qui reste supérieur à 175 mg/dl et de cholestérol HDL inférieur à 40 mg/dl, et, simultanément, se trouve dans une des deux situations à risque suivante :

⊔ (2.1) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle (documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu pour ce patient):

⊔ (2.1.1) soit coronaire: infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

⊔ (2.1.2.) soit cérébrale: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté
⊔ (2.1.3.) soit périphérique: claudication intermittente documentée

⊔ (2.2.) Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans ; Diabète type 1 si présence de microalbuminurie
Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en endocrinologie, qui confirme la nécessité de ce traitement.

b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité PRAVAFENIX chez ce patient

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité PRAVAFENIX chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle, et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité simultanément avec celui d'un autre hypolipidémiant (statine, fibrate, résine ou dérivé de l'acide nicotinique) sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.
Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

III - Identification du médecin traitant (nom, prénom, n° INAMI)

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) (signature du médecin)

Paragraaf 6550000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Clostridium Botulinetoxine type A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van urine-incontinentie bij volwassenen met neurogene detrusoroveractiviteit bij een neurogene blaas door stabiel suprasacraal ruggenmergletsel of multiple sclerose en waarbij:

- de urine-incontinentie door een arts-specialist in de urologie is vastgesteld;
- adequate behandelpogingen met oxybutynine en ten minste één ander anticholinergicum van de tweede generatie gaven niet het gewenste resultaat omwille van te beperkte effectiviteit en/of intolerantie;
- de rechthebbende reeds wordt gekatheteriseerd of in staat is/bereid is om te katheteriseren indien nodig. Dit omvat zelfkatheterisatie of katheterisatie door iemand anders.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van 12 maanden van deze vergoeding toegekend worden zoals vermeld onder punt d.

b) De vergoeding van deze specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de urologie.

c) De vergoeding van maximum 400 eenheden van deze specialiteit, met een maximale dosis toegediend per sessie van 200 eenheden, wordt toegestaan, voor een eerste periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart :

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld.
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens te bevestigen ;
- zich er toe te verbinden om de behandeling te stoppen in geval van afwezigheid van respons bij 2 achtereenvolgende injecties van deze specialiteit.

d) De machtiging van de vergoeding van maximum 400 eenheden van deze specialiteit, met een maximale dosis toegediend per sessie van 200 eenheden, kan voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden worden verlengd, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door

Paragraphe 6550000

a) La spécialité pharmaceutique à base de Toxine Clostridium botulique type A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de l'incontinence urinaire chez l'adulte avec une hyperactivité neurogène du détrusor résultant d'une vessie neurogène due à une lésion de la moelle épinière supra-sacrale stabilisée ou à une sclérose en plaques et chez qui:

- l'incontinence urinaire est objectivée par un médecin spécialiste en urologie.
- des essais adéquats de traitement par l'oxybutynine et au moins un autre anticholinergique de deuxième génération n'apportent pas les résultats escomptés, par manque d'efficacité et/ou en raison d'une intolérance.
- le bénéficiaire utilise déjà un sondage intermittent, ou doit être capable/vouloir pratiquer un sondage si cela s'avère nécessaire. Cela comprend l'auto-sondage ou le sondage par un tiers.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de 12 mois de ce remboursement peut être accordée selon les modalités figurant au point d.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en urologie.

c) Le remboursement de maximum 400 unités de cette spécialité, avec une dose maximale administrée par session de 200 unités, est accordé pour une première période de 12 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi déclare :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- s'engager à arrêter le traitement en l'absence d'une réponse suite à 2 injections consécutives de cette spécialité.

d) L'autorisation pour le remboursement de maximum 400 unités de cette spécialité, avec une dose maximale administrée par session de 200 unités, peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de remboursement

de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart :

- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen ;

- dat de behandeling succesvol is. Het aantal incontinentievoorvallen is met ten minste 5 episodes per week verminderd sinds het begin van de behandeling met deze specialiteit.

- zich er toe te verbinden om de behandeling definitief stop te zetten in geval van afwezigheid van respons bij 2 achtereenvolgende injecties van deze specialiteit.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuis apotheker, vooraleer deze specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b) qui ainsi déclare :

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

- que le traitement est efficace. Le nombre d'épisodes d'incontinence urinaire est réduit d'au moins 5 épisodes par semaine en comparaison au début du traitement par cette spécialité.

- s'engager à arrêter définitivement le traitement en l'absence d'une réponse suite à 2 injections consécutives de cette spécialité.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de cette spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BOTOX			ABBVIE					ATC: M03AX01
	0748-319	***1 injectieflacon 100 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU***	***1 flacon injectable 100 IU poudre pour solution injectable, 100 IU***		***155,22***	***142,80***		
Fb-13 *	0748-319	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité 100 IU solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7164	1,5848		
Fb-13 **	0748-319	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité 100 IU solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,6453	1,5137		

Paragraaf 6560000

a) De specialiteit ANTAFIL komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt in hospitaalmilieu aan patiënten ouder dan 2 jaar, voor de behandeling van kortdurende pijntoestand met lichte tot gematigde intensiteit wanneer snelle analgetische werking en uitwerking gewenst zijn. Een maximale behandelingsduur van 45 minuten dient gerespecteerd te worden.

De specialiteit ANTAFIL komt slechts in aanmerking voor terugbetaling in ASA I en ASA II patiënten indien de behandelend arts of tandarts voorafgaand aan de eerste toediening de afwezigheid van de volgende contra-indicaties bevestigd heeft:

- Pijnlijke procedure van hoge intensiteit,
- Procedure van lange duur (> 45 minuten),

Paragraphe 6560000

a) La spécialité ANTAFIL fait l'objet d'un remboursement si elle administrée en milieu hospitalier chez les patients âgés de plus de 2 ans, pour le traitement de la douleur de courte durée et d'intensité légère à modérée lorsqu'une action et un effet analgésique rapide sont souhaités. Une durée de traitement maximale de 45 minutes doit être respectée.

La spécialité ANTAFIL ne fait l'objet d'un remboursement chez les patients de classe ASA I et ASA II que si le médecin traitant ou le dentiste a confirmé, avant la première administration, l'absence des contre-indications suivantes :

- Procédure douloureuse de forte intensité,
- Procédure de longue durée (> 45 minutes),

- Moeilijke aansluiting masker (maxillofaciaal letsel of anatomische afwijkingen),
- Psychose,
- Gestoord bewustzijn,
- Chronisch longlijden,
- Hemoglobinopathie,
- Hypoxie,
- Pneumothorax,
- Darmobstructie,
- Duikongeval (caissonziekte),
- Neurotrauma,
- Faciaal trauma of anatomische afwijkingen,
- Oculaire risicofactoren (intraoculaire gasinjectie),
- Biochemische risicofactoren (Vitamine B12 of foliumzuurdeficiëntie).

Toediening dient te gebeuren in fysieke aanwezigheid van de behandelend arts of tandarts én onder continue meting van perifere zuurstofsaturatie, door goed opgeleid personeel en in overeenstemming met de goedgekeurde voorschriften van het ziekenhuis.

De toediening van ANTAFIL mag maximaal 15 keer herhaald worden in eenzelfde patiënt op jaarbasis.

b) De terugbetaling van het gelijktijdig of achtereenvolgend gebruik van ANTAFIL met andere distikstofoxide-bevattende gasmengsels wordt nooit toegelaten.

c) In de forfaitaire prijs zijn ook alle kosten verbonden aan de gebruikte uitrusting en huur van de gascontainer opgenomen.

d) De voorschrijvende geneesheer of tandarts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

- Connexion masque difficile (blessure maxillo-faciale ou anomalies anatomiques),
- Psychose,
- Troubles de la conscience,
- Maladie pulmonaire chronique,
- Hémoglobinopathie,
- Hypoxie,
- Pneumothorax,
- Obstruction intestinale,
- Accident de plongée (maladie des caissons),
- Neurotraumatisme,
- Traumatisme facial ou anomalies anatomiques,
- Facteurs de risque oculaire (injection intraoculaire de gaz),
- Facteurs de risque biochimiques (carence en vitamine B12 ou en acide folique).

L'administration doit avoir lieu en présence physique du médecin traitant ou du dentiste et sous contrôle continu de la saturation en oxygène périphérique, par un personnel bien formé et en conformité avec les règles approuvées de l'hôpital.

L'administration d'ANTAFIL ne peut être répétée qu'au maximum 15 fois par an chez un même patient.

b) Le remboursement de l'utilisation concomitante ou consécutive d'ANTAFIL avec d'autres gaz contenant de l'oxyde nitreux n'est jamais autorisée.

c) Le forfait comprend également tous les coûts liés à l'équipement utilisé et à la location de la bonbonne de gaz.

d) Le médecin ou le dentiste prescripteur doit pouvoir fournir au médecin conseil de l'organisme assureur et à la demande de ce dernier, les pièces justificatives confirmant toutes les conditions précitées sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ANTAFIL 50%/50% 135 bars			SOL					ATC: N01AX63
	7702-715	***5 l inhalatiegas, 50 % / 50 %***	***5 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %***		***132,01***	***132,01***		
B-276 *	7702-715	1 schijf van 0 tot 15 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 0 à 15 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		20,2970	20,2970		
B-276 *	7702-723	1 schijf van 15 tot 30 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 15 à 30 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		34,9058	34,9058		
B-276 *	7702-731	1 schijf van 30 tot 45 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 30 à 45 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		49,5224	49,5224		
ANTAFIL 50%/50% 135 bars			SOL					ATC: N01AX63

	7702-715	***2 l inhalatiegas, 50 % / 50 %***	***2 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %***	***94,29***	***94,29***		
B-276 *	7702-715	1 schijf van 0 tot 15 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 0 à 15 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	20,2970	20,2970		
B-276 *	7702-723	1 schijf van 15 tot 30 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 15 à 30 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	34,9058	34,9058		
B-276 *	7702-731	1 schijf van 30 tot 45 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 30 à 45 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	49,5224	49,5224		

ANTAFIL 50%/50% 135 bars		SOL				ATC: N01AX63	
	7702-715	***20 L inhalatiegas, 50 %/ 50 %***	***20 L gaz pour inhalation, 50 %/ 50 %***	***381,62***	***381,62***		
B-276 *	7702-715	1 schijf van 0 tot 15 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 0 à 15 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	20,2970	20,2970		
B-276 *	7702-723	1 schijf van 15 tot 30 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 15 à 30 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	34,9058	34,9058		
B-276 *	7702-731	1 schijf van 30 tot 45 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 30 à 45 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	49,5224	49,5224		

ANTAFIL 50%/50% 135 bars		SOL				ATC: N01AX63	
	7702-715	***10 l inhalatiegas, 50 % / 50 %***	***10 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %***	***194,86***	***194,86***		
B-276 *	7702-715	1 schijf van 0 tot 15 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 0 à 15 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	20,2970	20,2970		
B-276 *	7702-723	1 schijf van 15 tot 30 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 15 à 30 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	34,9058	34,9058		
B-276 *	7702-731	1 schijf van 30 tot 45 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 30 à 45 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	49,5224	49,5224		

ANTAFIL 50%/50% 135 bars		SOL				ATC: N01AX63	
	7702-715	***15 l inhalatiegas, 50 % / 50 %***	***15 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %***	***292,30***	***292,30***		
B-276 *	7702-715	1 schijf van 0 tot 15 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 0 à 15 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	20,2970	20,2970		
B-276 *	7702-723	1 schijf van 15 tot 30 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 15 à 30 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	34,9058	34,9058		
B-276 *	7702-731	1 schijf van 30 tot 45 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 30 à 45 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	49,5224	49,5224		

ANTAFIL 50%/50% 135 bars		SOL				ATC: N01AX63	
	7702-715	***2,7 l inhalatiegas, 50 % / 50 %***	***2,7 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %***	***125,77***	***125,77***		
B-276 *	7702-715	1 schijf van 0 tot 15 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 0 à 15 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	20,2970	20,2970		
B-276 *	7702-723	1 schijf van 15 tot 30 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 15 à 30 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	34,9058	34,9058		
B-276 *	7702-731	1 schijf van 30 tot 45 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 30 à 45 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	49,5224	49,5224		

ANTAFIL 50%/50% 185 bars		SOL				ATC: N01AX63	
	7702-715	***5 l inhalatiegas, 50 % / 50 %***	***5 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %***	***180,01***	***180,01***		
B-276 *	7702-715	1 schijf van 0 tot 15 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 0 à 15 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	20,2970	20,2970		
B-276 *	7702-723	1 schijf van 15 tot 30 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 15 à 30 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	34,9058	34,9058		
B-276 *	7702-731	1 schijf van 30 tot 45 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 30 à 45 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	49,5224	49,5224		

ANTAFIL 50%/50% 185 bars		SOL				ATC: N01AX63		
	7702-715	***2 l inhalatiegas, 50 % / 50 %***	***2 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %***		***126,41***	***126,41***		
B-276 *	7702-715	1 schijf van 0 tot 15 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 0 à 15 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		20,2970	20,2970		
B-276 *	7702-723	1 schijf van 15 tot 30 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 15 à 30 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		34,9058	34,9058		
B-276 *	7702-731	1 schijf van 30 tot 45 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 30 à 45 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		49,5224	49,5224		

Paragraaf 6570000

§ 6570000 is geschrapt op 01/08/2021.

Paragraphe 6570000

§ 6570000 est supprimé au 01/08/2021.

Paragraaf 6580000

a) De specialiteit kan worden terugbetaald indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een chronische infectie met Pseudomonas aeruginosa aan een rechthebbende van 6 jaar of ouder die lijdt aan mucoviscidose en waarvan de ESW bij de aanvang van de behandeling 25% of meer bedraagt van de theoretische waarde volgens leeftijd, geslacht en lengte.

b) De vergoeding is toegestaan voor zover de arts-specialist, bedoeld in punt d) hierna, er zich toe verbindt om de behandeling te stoppen als een nieuw onderzoek, uitgevoerd op basis van spirometrie gedurende de 6de maand na de aanvang van de behandeling, aantoont dat de ESW na behandeling (beste resultaat van 3 proeven) lager is dan de startwaarde.

c) De terugbetaling is beperkt tot een maximum van 6 dozen van 224 (4 x 56) capsules + 5 inhalators per periode van 12 maanden.

d) De arts-specialist in de pediatrie of de arts-specialist in de pneumologie, verbonden aan een erkend referentiecentrum op het gebied van mucoviscidose, maakt ter attentie van de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat aan de voorwaarden vermeld in a), hierboven, is voldaan en voegt bij zijn rapport het protocol van een recent spirometrisch onderzoek, evenals, bij de eerste aanvraag, een attest waarin hij er zich toe verbindt een nieuw spirometrisch onderzoek uit te voeren tijdens de 6de maand na de aanvang van de behandeling, en de behandeling te stoppen indien dit onderzoek aantoont dat de ESW (beste resultaat van 3 proeven) lager is dan de startwaarde.

e) Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, de machtiging uit waarvan het model onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001 is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

f) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor hernieuwbare periodes van 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerde aanvraag van de arts-specialist hierboven bedoeld, die bij de eerste aanvraag tot hernieuwing, bij zijn verslag het protocol van het spirometrisch onderzoek voegt, bedoeld in punt b).

g) De gelijktijdige vergoeding van Tobi® Podhaler® met de specialiteiten Tobi® verneveloplossing en/of Cayston® is nooit toegestaan.

Paragraphe 6580000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une infection chronique par du Pseudomonas aeruginosa chez un bénéficiaire âgé de 6 ans ou plus, atteint de mucoviscidose, et présentant, à l'initiation du traitement, un VEMS égal ou supérieur à 25 % de la valeur théorique basée sur l'âge, le sexe et la taille.

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin-spécialiste visé au point d) ci-dessous s'engage à arrêter le traitement si un nouvel examen par spirométrie, réalisé au cours du 6ème mois après l'initiation du traitement, montre que le VEMS (le meilleur résultat de 3 épreuves) est inférieur au VEMS de départ.

c) Le remboursement est limité à un maximum de 6 conditionnements de 224 (4 x 56) capsules + 5 inhalateurs par période de 12 mois.

d) Le médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un Centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose, établit à l'intention du médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que les conditions visées au point a) ci-dessus sont remplies, et joint à son rapport le protocole d'un examen par spirométrie récent, ainsi que, lors de la première demande, une attestation dans laquelle il s'engage à réaliser un nouvel examen par spirométrie au cours du 6ème mois après l'initiation du traitement, et à arrêter le traitement si, lors de cet examen, le VEMS (le meilleur résultat de 3 épreuves) est inférieur au VEMS de départ.

e) Sur base de ces éléments, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

f) Ces autorisations peuvent être prolongées par périodes renouvelables de 12 mois sur base chaque fois d'une demande motivée du médecin spécialiste visé ci-dessus, qui, lors de la première demande de prolongation, joint à sa demande le protocole de l'examen par spirométrie visé au point b).

g) Le remboursement simultané de Tobi® Podhaler® et Tobi® solution pour nébulisation et/ou Cayston® n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

TOBI PODHALER 28 mg		VIATRIS					ATC: J01GB01	
A-16	3006-525	224 inhalatiepoeders in harde capsule, 28 mg	224 poudres pour inhalation en gélule, 28 mg	R	2162,71	2162,71	1,00	2,00
	3006-525				***1963,00***	***1963,00***		
A-16 *	7702-772	4 capsules voor inhalatie, hard, 28 mg	4 gélules pour inhalation, 28 mg	R	37,2838	37,2838		
A-16 **	7702-772	4 capsules voor inhalatie, hard, 28 mg	4 gélules pour inhalation, 28 mg	R	37,1568	37,1568		

TOBI PODHALER 28 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: J01GB01	
A-16	4917-910	224 inhalatiepoeders in harde capsule, 28 mg	224 poudres pour inhalation en gélule, 28 mg	R	2162,71	2162,71	1,00	2,00
	4917-910				***1963,00***	***1963,00***		
A-16 *	7743-016	4 capsules voor inhalatie, hard, 28 mg	4 gélules pour inhalation, 28 mg	R	37,2838	37,2838		
A-16 **	7743-016	4 capsules voor inhalatie, hard, 28 mg	4 gélules pour inhalation, 28 mg	R	37,1568	37,1568		

Paragraaf 6590000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van subfoveale choroïdale neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD).

De diagnose dient gebaseerd te zijn op :

- Nieuwvaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluorescentieangiografie.

- Netvliesoedeem aangetoond met behulp van hetzij steoreoscopische fluorescentieangiografie, hetzij Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem.

- Beperkte fibrosis.

b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van rechthebbenden lijdend aan leeftijdsgebonden maculaire degeneratie.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.

- Vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :

  • De behandeling van het rechteroog, OF

  • De behandeling van het linkeroog, OF

  • De onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.

Paragraphe 6590000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aflibercept est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de la forme choroïdienne rétrofovéolaire néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Le diagnostic doit être basé sur :

- Néovaisseaux à un stade actif; leur diffusion doit être démontrée à l'aide d'une angiographie à la fluorescéine.

- Oedème rétinien démontré par soit l'angiographie à la fluorescéine stéréoscopique, soit par Tomographie en Cohérence Optique (OCT) ou un système analogue.

- Fibrose restreinte.

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

c) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de bénéficiaires atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous d), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- Mentionne si la demande initiale concerne :

  • Un traitement pour l'oeil droit, OU

  • Un traitement pour l'oeil gauche, OU

  • Un traitement immédiatement bilatéral.

- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.

- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend –arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

- Verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en indien nodig de behandeling kan worden uitgebreid naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking worden gehouden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in e).

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept met een andere anti-VEGF(vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan is nooit toegestaan.

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

- Atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre oeil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point e).

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'aflibercept et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AFQLIR 40 mg/mL			SANDOZ					ATC: S01LA05
	7747-868	***1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 9,6 mg***	***1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 9,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-1 *	7747-868	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 9,6 mg	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 9,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-1 **	7747-868	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 9,6 mg	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 9,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		
AFQLIR 40 mg/mL			SANDOZ					ATC: S01LA05
	7747-876	***1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 6,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 6,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-1 *	7747-876	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 6,6 mg	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 6,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-1 **	7747-876	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 6,6 mg	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 6,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		
EYDENZELT 40 mg/mL			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: S01LA05
	7747-447	***1 fles 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-1 *	7747-447	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-1 **	7747-447	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		
EYDENZELT 40 mg/mL			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: S01LA05
	7747-439	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***269,56***	***189,89***		

Fb-1 *	7747-439	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-1 **	7747-439	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

EYLEA 114,3 mg/mL		BAYER						ATC: S01LA05
	7748-502	***1 voorgevulde spuit 0,184 mL oplossing voor injectie, 21 mg***	***1 seringue préremplie 0,184 mL solution injectable, 21 mg***		***565,00***	***398,00***		
Fb-1 *	7748-502	1 voorgevulde spuit 0,184 mL oplossing voor injectie, 21 mg	1 seringue préremplie 0,184 mL solution injectable, 21 mg		606,0100	428,9900		
Fb-1 **	7748-502	1 voorgevulde spuit 0,184 mL oplossing voor injectie, 21 mg	1 seringue préremplie 0,184 mL solution injectable, 21 mg		598,9000	421,8800		

EYLEA 40 mg/mL		BAYER						ATC: S01LA05
	7702-897	***1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***565,00***	***398,00***		
Fb-1 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		606,0100	428,9900		
Fb-1 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		598,9000	421,8800		

EYLEA 40 mg/mL		BAYER						ATC: S01LA05
	7702-889	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***565,00***	***398,00***		
Fb-1 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg		606,0100	428,9900		
Fb-1 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg		598,9000	421,8800		

MYNZEPLI 40 mg/mL		AMDIPHARM						ATC: S01LA05
	7748-551	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-1 *	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-1 **	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

MYNZEPLI 40 mg/mL		AMDIPHARM						ATC: S01LA05
	7748-569	***1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-1 *	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-1 **	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		

Paragraaf 6600100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab wordt vergoed als ze wordt toegediend bij rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), waarbij de diagnose van aHUS wordt gekenmerkt door de simultane aanwezigheid van:

- Een micro-angiopathische hemolytische anemie, al dan niet in combinatie met een thrombocytopenie (met <150.000 thrombocyten/mm³ of een afname van het aantal thrombocyten met >25% ten opzichte van de uitgangswaarde), en met een negatieve directe Coombs, een toename van het LDH, een gedaald hemoglobine, en/of een gedaald haptoglobine, en/of een reticulocytose en > 1% schistocyten.

Paragraphe 6600100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique, et chez qui le diagnostic de SHU atypique est défini par la présence simultanée de :

- Une anémie micro-angiopathique hémolytique, en combinaison ou non avec une thrombocytopénie (avec <150.000 thrombocytes/mm³ ou une diminution du nombre de thrombocytes par >25% comparé à la valeur initiale), et avec un Coombs direct négatif, une augmentation du LDH, une hémoglobine diminuée, et/ou une haptoglobine diminuée, et/ou une réticulocytose et >1% de schistocytes.

- EN een ADAMTS13 activiteit van > 10%, en de aanwezigheid van een of meerdere van volgende factoren:

  • neurologische symptomen waaronder verwardheid, CVA, epileptische insulten en coma,

  • EN/OF renale aantasting met een gestegen serum creatinine, een gedaalde GFR, en/of proteïnurie en/of hematurie,

  • EN/OF pathologische kenmerken van acute thrombotische micro-angiopathie in het nierbiopt,

  • EN/OF gastro-intestinale symptomen waaronder diarree, nausea, braken, abdominale pijn en gastro-enteritis,

  • EN/OF cardiovasculaire aantasting met cardiomyopathie en/of hartinfarct.

- De diagnose van aHUS kan enkel worden weerhouden indien andere oorzaken van thombotische micro-angiopathie (thrombotische thrombocytopenische purpura door congenitale ADAMTS13 deficiëntie of anti-ADAMTS13 antilichamen, HELLP syndroom) of TMA met andere vormen van HUS (STEC-HUS, HUS in combinatie met onderliggende pathologie, HUS door infectie met Streptococcus pneumonia of Influenza A /H1N1, HUS door medicatie, HUS met cobalamine C deficiëntie of HUS met DGKE mutaties) werden uitgesloten.

- Een onderzoek werd uitgevoerd (of is aangevraagd en in uitvoering indien het een eerste aanvraag tot vergoedbaarheid betreft) naar een aantoonbare verstoring van de functionaliteit van de alternatieve complement pathway door,

  • Genetische mutaties in CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,

  • EN/OF De aanwezigheid van anti-CFH antilichamen

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden, met:

- een maximale posologie zoals volgt,

  1. Gewicht van de rechthebbende: >= 40 kg:

     • Initiële fase: 900 mg / week gedurende 4 weken

     • Onderhoudsfase: 1200 mg in 5de week daarna 1200 mg om de 2 weken

  2. Gewicht van de rechthebbende: 30 - < 40 kg:

     • Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken

     • Onderhoudsfase: 900 mg in 3de week daarna 900 mg om de 2 weken

  3. Gewicht van de rechthebbende: 20 - < 30 kg:

     • Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken

     • Onderhoudsfase: 600 mg in 3de week daarna 600 mg om de 2 weken

  4. Gewicht van de rechthebbende: 10 - < 20 kg:

     • Initiële fase: 600 mg / week gedurende 1 week

     • Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 2 weken

  5. Gewicht van de rechthebbende: 5 - < 10 kg:

     • Initiële fase: 300 mg / week gedurende 1 week

     • Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 3 weken

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend–arts van het protocol van de resultaten van de analysen hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch verslag die in chronologische volgorde de vroegere en de huidige evolutie van de

- ET une activité ADAMTS13 de > 10%, et la présence d'un ou plusieurs des facteurs suivants:

  • symptômes neurologiques comme la confusion, AVC, insultes épileptiques et coma,

  • ET/OU affection rénale avec une augmentation de la créatinine sérique, une diminution du TFG et/ou , protéinurie et/ou hématurie,

  • ET/OU des caractéristiques pathologiques de la microangiopathie thrombotique dans la biopsie rénale,

  • ET/OU des symptômes gastro-intestinaux, comme diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale et gastro-entérite,

  • ET/OU affection cardiovasculaire avec cardiomyopathie et/ou infarctus cardiaque.

- Le diagnostic de SHU atypique ne peut être retenu que si d'autres causes de microangiopathie thrombotique (purpura thrombotique thrombocytopénique par déficience congénitale d'ADAMTS13 ou par des anticorps anti-ADAMTS13, syndrôme HELLP) ou MAT avec d'autres formes de HUS (STEC-HUS, SHU en combinaison avec une pathologie concommitante, HUS à cause d'une infection avec Streptococcus pneumonia ou Influenza A/H1N1, SHU à cause des médicaments, SHU avec déficience en cobalamine C ou SHU avec mutations DGKE) sont exclues.

- Une investigation a été faite (ou est demandée et en procédure quand il s'agit de la première demande de remboursement) de preuve d'anomalies de la fonctionnalité de l'axe alternatif du complément par,

  • mutations génétiques en CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,

  • ET/OU la présence d'anticorps anti-CFH

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de:

- une posologie maximale comme suit,

  1. Poids du bénéficiaire : >= 40 kg:

     • Phase initiale: 900 mg / semaine pendant 4 semaines

     • Phase d'entretien: 1200 mg à la 5e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines

  2. Poids du bénéficiaire: 30 - < 40 kg:

     • Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines

     • Phase d'entretien: 900 mg à la 3e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines

  3. Poids du bénéficiaire: 20 - < 30 kg:

     • Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines

     • Phase d'entretien: 600 mg à la 3e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines

  4. Poids du bénéficiaire: 10 - < 20 kg:

     • Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 1 semaine

     • Phase d'entretien: 300 mg à la 2e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines

  5. Poids du bénéficiaire: 5 - < 10 kg:

     • Phase initiale: 300 mg / semaine pendant 1 semaine

     • Phase d'entretien: 300 mg à la 2e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un

aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de nefrologie of in de hematologie, die ervaring heeft met de aanpak van rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een universitair ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de onder punt c) vermelde arts specialist, gelijktijdig:

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnosestelling. Als het om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding gaat, vermeldt hij de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende (inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van TMA);

2. De verbintenis om de behandeling te stoppen in geval van resistentie aan deze laatste. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

3. De vermelding van de elementen die toelaten:

3.1. Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;

3.2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;

4. De verbintenis om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;

5. De verbintenis om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, voor zover dat de flacons van de eerste infusie, voorafgaand aan de eerste periode van terugbetaling, ten laste worden genomen door de vergunningshouder.

De onder punt c) vermelde arts-specialist verbindt zich er eveneens toe om bij rechthebbenden die in klinische remissie zijn na de initiële behandeling van 6 maanden of tijdens de periode van verlenging te overwegen om deze behandeling met eculizumab af te bouwen met een stopzetting van de behandeling, indien mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van aHUS herval te garanderen.

e) De behandeling met eculizumab wordt verder gezet voor zover daar een medische noodzaak voor bestaat. Na de initiële periode van 6 maanden en tijdens elke volgende nieuwe periode van 12 maanden zal de noodzaak tot voortgezette therapie door de behandelende arts op individuele basis worden geëvalueerd.

rechthebbenden bij wie de behandeling met eculizumab wordt stopgezet moeten nauwlettend worden gevolgd om een snelle diagnose van tekenen van aHUS herval te garanderen.

Indien er een herval van aHUS wordt vastgesteld bij deze rechthebbende, conform de bepalingen van punt a) van deze paragraaf, kan een nieuwe behandeling worden geïnitieerd.

formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin-spécialiste en néphrologie ou en hématologie, ayant l'expérience de la prise en charge des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique, et attaché à un hôpital universitaire.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste décrit au point c), simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire (y compris l'évolution du taux plaquettaire, de l'hémoglobine, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT);

2. S'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/ symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

3. Mentionne les éléments permettant :

3.1. D'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

3.2. D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

5. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période initiale de 6 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, pour autant que les flacons pour la première perfusion, précédant la période initiale de remboursement, soient pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Le médecin-spécialiste décrit au point c), s'engage également à considérer de diminuer le traitement par eculizumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initial de 6 mois ou pendant la période de prolongation, et à continuer à suivre ces bénéficiaires pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute d'aHUS.

e) Le traitement par eculizumab sera poursuivi dans la mesure où une nécessité médicale existe. Après la période initiale de 6 mois et pour chaque nouvelle période de 12 mois la nécessité de continuer le traitement devra être réévaluée par le médecin traitant sur une base individuelle.

Les bénéficiaires chez qui le traitement par eculizumab est arrêté doivent être suivis de manière rapprochée pour assurer un diagnostic rapide de rechute de SHU atypique .

Dans le cas de rechute de SHU atypique chez ce bénéficiaire, conformément aux modalités du point a) de ce paragraphe, un nouveau traitement peut être initié.

f) De vergoeding kan worden verlengd met een hernieuwbare periode van maximaal 12 maanden voor rechthebbenden waarbij het stopzetten van de behandeling klinisch niet mogelijk is.

De onder punt c) vermelde arts-specialist verbindt zich ertoe de argumenten voor deze beslissing op te nemen in het medisch dossier van de rechthebbende.

g) Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend- arts, in geval van positieve beslissing dat:

1. Hij aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleent, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

2. Hij aan de onder punt c) vermelde arts specialist het unieke nummer meedeelt, toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. Hij aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt e), een document bezorgt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

h) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit document of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

i) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

f) Le remboursement peut être prolongé pour une période maximale de 12 mois renouvelable pour les bénéficiaires chez qui l'arrêt du traitement n'est cliniquement pas possible.

Le médecin-spécialiste décrit au point c) s'engage à enregistrer les arguments en faveur de cette décision dans le dossier médical du bénéficiaire.

g) Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

2. Communique au médecin spécialiste décrit au point c), le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point e) un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

h) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3 ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

i) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab (§ 6600100 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018) voor de indicatie 'behandeling van atypisch hemolytisch-uremisch syndroom'

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), en dat hij voldoet aan alle voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling van aHUS zoals bepaald onder punt a) van § 6600100 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

Ik verklaar dat de andere oorzaken van thrombotische micro-angiopathie en andere oorzaken van HUS uitgesloten werden zoals bepaald onder punt a) van deze paragraaf.

Bovendien,

1. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:
   Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis:

   Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
   ……
   ……
   ……
   ……
   ……
   ……

   En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst toe, die deze aanstelling en data bevestigt.

2. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:
   Naam en voornaam:
   ……
   ……
   ……
   ……

   RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
   Adres:……
   ……
   ……
   ……
   ……
   ……

Ik verbind me ertoe aan de adviserend –arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van de bovenvermelde gegevens is een behandeling met eculizumab aangewezen en ik bevestig dat de rechthebbende zich in een van de volgende situaties bevindt:

⊔ A. Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog geen terugbetaling volgens § 6600100 heeft gekregen voor de farmaceutiische specialiteit op basis van eculizumab (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport, de resultaten van de dosering van de complement-proteïnes en/of het aantonen van genetische anomalieën van het complement of van de aanwezigheid van anti-CFH antilichamen, alsook de resultaten van de onderzoeken/analysen die toelaten om pathologieën uit te sluiten die een andere oorzaak van het hemolytisch syndroom kunnen zijn),
Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 6 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab met een maximale posologie gedefinieerd als volgt:

	Gewicht van de rechthebbende	**Initiële fase**	**Onderhoudsfase**
⊔	≥ 40 kg	900 mg / week gedurende 4 weken	1200 mg in 5de week daarna 1200 mg om de 2 weken
⊔	30 - < 40 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	900 mg in 3de week daarna 900 mg om de 2 weken
⊔	20 - < 30 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	600 mg in 3de week daarna 600 mg om de 2 weken

⊔	10 - < 20 kg	600 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 2 weken
⊔	5 - < 10 kg	300 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 3 weken

Ik attesteer dat de flacons van de eerste infusie, ten laste genomen door de vergunningshouder, lopende zijn.

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.
Hierbij verklaar ik eveneens om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden deze behandeling af te bouwen en eventueel te stoppen en de rechthebbende die in klinische remissie is verder op te volgen, zoals bepaald onder punt d) van deze paragraaf.

⊔ B. Het betreft een aanvraag tot een nieuwe periode van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab, bij een rechthebbende die reeds minstens één periode van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 6600100 of van § 6600200 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, en waarbij de vorige toegestane periode is afgelopen, maar waarbij op basis van objectiveerbare klinische parameters deze behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab niet kan worden gestopt en dient verder gezet te worden (in bijlage voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe, inclusief de protocollen van de onderzoeken die nog in uitvoering waren bij de eerste aanvraag, en in het bijzonder vermeld ik de klinische evolutie van de rechthebbende, inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van TMA).

Ik bevestig dat deze rechthebbende een bijkomende vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab met een maximale posologie gedefinieerd als volgt :

	Gewicht van de rechthebbende	**Initiële fase**	**Onderhoudsfase**
⊔	≥ 40 kg	900 mg / week gedurende 4 weken	1200 mg in 5de week daarna 1200 mg om de 2 weken
⊔	30 - < 40 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	900 mg in 3de week daarna 900 mg om de 2 weken
⊔	20 - < 30 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	600 mg in 3de week daarna 600 mg om de 2 weken
⊔	10 - < 20 kg	600 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 2 weken
⊔	5 - < 10 kg	300 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 3 weken

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.
Hierbij verklaar ik eveneens om bij rechthebbenden in een klinische remissie een grondige herevaluatie te doen van de noodzakelijkheid van het verderzetten van de behandeling, zoals bepaald onder punt d) van deze paragraaf.

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement de la pharmaceutique à base d'eculizumab (§ 6600100 du chapitre IV de l'AR du 1ier février 2018) dans l'indication 'traitement du syndrome hémolytique urémique atypique'.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste

⊔ en néphrologie

OU

⊔ en hématologie,

ayant l'expérience de la prise en charge des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique et attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'un syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique) et qu'il remplit toutes les conditions relatives au diagnostic de SHU atypique figurant au point a) du § 6600100 du chapitre IV de l'AR du 1ier février 2018):

J'atteste que les autres causes de microangiopathie thrombotique et d'HUS ont été éliminées figurant au point a) de ce paragraphe.

En outre,

1. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :
   Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ à l'hôpital mentionné ci-après:
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……..
   ……..
   ……..
   ……..
   ……..
   ……..
   Je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.

2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
   Nom et prénom :
   ……..
   ……..
   Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
   Adresse :
   ……..
   ……..
   ……..
   ……..
   ……..
   ……..

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus le traitement par éculizumab est indiqué et j'atteste que le bénéficiaires se situe dans une des conditions suivantes:

⊔ A. Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire n'ayant pas encore bénéficié d'un remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab selon le § 6600100 (je joins en annexe un rapport médical détaillé, le résultat du dosage des protéines du complément et/ou la preuve de la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou d'anticorps anti-CFH ainsi les résultats des examens/analyses permettant d'exclure les pathologies qui pourraient être une autre cause de syndrome hémolytique),

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab avec une posologie maximale définie comme suit :

	Poids du bénéficiaire	**Phase initiale**	**Phase d'entretien**
⊔	≥ 40 kg	900 mg / semaine pendant 4 semaines	1200 mg à la 5e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines
⊔	30 - < 40 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	900 mg à la 3e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines
⊔	20 - < 30 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	600 mg à la 3e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines
⊔	10 - < 20 kg	600 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines
⊔	5 - < 10 kg	300 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

J'atteste que les flacons du première perfusion sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.
Je m'engage également à diminuer le traitement et à l'arrêter si possible, après le traitement initial de 6 mois chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, et à continuer à suivre ce bénéficiaire en rémission clinique, comme repris dans point d) de ce paragraphe.

⊔ B. Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité sur base des conditions du § 6600100 ou du § 6600200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, mais sur base des paramètres cliniques objectivables, j'estime que ce traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab ne peut pas être arrêté et doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport médical détaillé, y compris les protocoles des investigations encore en cours lors de la première demande, où je mentionne en particulier l'évolution clinique du bénéficiaire, y compris l'évolution du taux plaquettaire, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT).

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement additionnel d'un traitement de 12 mois avec la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab avec une posologie maximale définie comme suit :

	Poids du bénéficiaire	**Phase initiale**	**Phase d'entretien**
⊔	≥ 40 kg	900 mg / semaine pendant 4 semaines	1200 mg à la 5e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines
⊔	30 - < 40 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	900 mg à la 3e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines
⊔	20 - < 30 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	600 mg à la 3e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines
⊔	10 - < 20 kg	600 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines
⊔	5 - < 10 kg	300 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

Je déclare également faire une réévaluation approfondie de la nécessité de continuer le traitement chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, comme repris dans point d) de ce paragraphe.

III - Identification du médecin-spécialiste visé au point II ci-dessus:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BEKEMV 300 mg		AMGEN						ATC: L04AJ01
	7738-552	***1 injectieflacon 30 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 30 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***2898,76***	***2753,81***		
Fa-3 *	7738-552	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion, 300 mg	BioS	3079,8000	2926,1500		
Fa-3 **	7738-552	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion, 300 mg	BioS	3072,6900	2919,0400		

SOLIRIS 300 mg		ALEXION PHARMA BELGIUM						ATC: L04AJ01
	0792-697	***1 injectieflacon 30 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 30 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***2898,76***	***2753,81***		
Fa-3 *	0792-697	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	BioR	3079,8000	2926,1500		
Fa-3 **	0792-697	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	BioR	3072,6900	2919,0400		

Paragraaf 6600200

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend bij rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), die in aanmerking komen voor een niertransplantatie, waarbij het eindstadium nierfalen veroorzaakt wordt door een aHUS die wordt gekenmerkt door de simultane aanwezigheid van:

Paragraphe 6600200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique), qui sont éligibles pour une transplantation rénale, et chez qui le stade terminal d'insuffisance rénal est à cause de SHU atypique qui est défini par la présence simultanée de :

- Een micro-angiopathische hemolytische anemie, al dan niet in combinatie met een thrombocytopenie (met <150.000 thrombocyten/mm³ of een afname van het aantal thrombocyten met >25% ten opzichte van de uitgangswaarde), en met een negatieve directe Coombs, een toename van het LDH, een gedaald hemoglobine en/of een gedaald haptoglobine en/of een reticulocytose en >1% schistocyten.

- EN een ADAMTS13 activiteit van >10%, en de aanwezigheid van een of meerdere van volgende factoren:

  • neurologische symptomen waaronder confusie, CVA, epileptische insulten en coma,

  • EN/OF renale aantasting met een gestegen serum creatinine, een gedaalde GFR en/of proteïnurie en/of hematurie,

  • EN/OF pathologische kenmerken van acute thrombotische micro-angiopathie in het nierbiopt,

  • EN/OF gastro-intestinale symptomen waaronder diarree, nausea, braken, abdominale pijn en gastro-enteritis,

  • EN/OF cardiovasculaire aantasting met cardiomyopathie en/of hartinfarct.

- De diagnose van aHUS kan enkel worden weerhouden indien andere oorzaken van thombotische micro-angiopathie (thrombotische thrombocytopenische purpura door congenitale ADAMTS13 deficiëntie of anti-ADAMTS13 antilichamen, HELLP syndroom) of TMA met andere vormen van HUS (STEC-HUS, HUS in combinatie met onderliggende pathologie, HUS door infectie met Streptococcus pneumonia of Influenza A /H1N1, HUS door medicatie, HUS met cobalamine C deficiëntie of HUS met DGKE mutaties) werden uitgesloten.

- Een aantoonbare verstoring van de functionaliteit van de alternatieve complement pathway door:

  • Genetische mutaties in CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,

  • EN/OF de aanwezigheid van anti-CFH antilichamen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden, met:

- Bij rechthebbenden die een niertransplantatie krijgen dient het behandelingsschema met eculizumab te worden bepaald door het risicoprofiel op herval van de rechthebbende, zoals beschreven in de Belgische consensus, waarbij:

  • Geen profylactisch gebruik indien de rechthebbende een laag risico op herval heeft omwille van de aanwezigheid van volgende factoren:

    - geïsoleerde MCP mutatie,

    - EN/OF DGKE mutatie,

    - EN/OF afwezigheid van anti-CFH antilichamen indien positieve historiek

  • Een profylactisch gebruik van eculizumab gedurende 3 maanden indien de rechthebbende een intermediair risico op herval heeft omwille van de aanwezigheid van volgende factoren:

    - anti-CFH antilichamen,

    - EN/OF geïsoleerde CFI mutaties,

    - EN/OF mutatie met ongekende functionele implicatie,

    - EN/OF geen geïdentificeerde mutatie,

    - EN/OF afwezigheid van hoog risico mutaties

  • Een profylactisch gebruik van eculizumab gedurende 6 maanden indien de rechthebbende een hoog risico op herval heeft omwille van de aanwezigheid van volgende factoren:

    - factor H mutatie of hybride genen CFH/CFHR1,

- Une anémie micro-angiopathique hémolytique, en combinaison ou non avec une thrombocytopénie (avec <150.000 thrombocytes/mm³ ou une diminution du nombre de thrombocytes par >25% comparé à la valeur initiale), et avec un Coombs direct négatif, une augmentation du LDH, une diminution de l'hémoglobine et/ou une haptoglobine diminuée et/ou réticulocytose et >1% de schistocytes.

- ET une activité ADAMTS13 de >10%, et la présence d'un ou plusieurs des facteurs suivants:

  • symptômes neurologiques comme la confusion, AVC, insultes épileptiques et coma,

  • ET/OU affection rénale avec une augmentation de la créatinine sérique, une diminution du TFG et/ou protéinurie et/ou hématurie,

  • ET/OU des caractéristiques pathologiques de la thrombose micro-angiopathique dans la biopsie rénale,

  • ET/OU des symptômes gastro-intestinaux, comme diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale et gastro-entérite,

  • ET/OU affection cardiovasculaire avec cardiomyopathie et/ou infarctus cardiaque.

- Le diagnostic d'aHUS ne peut être retenu que si d'autres causes de microangiopathie thrombotique (purpura thrombotique thrombocytopénique par déficience congénitale d'ADAMTS13 ou par des anticorps anti-ADAMTS13, syndrôme HELLP) ou MAT avec d'autres formes de SHU (STEC-HUS, HUS en combinaison avec une pathologie concommitante, SHU à cause d'une infection avec Streptococcus pneumonia ou Influenza A/H1N1, SHU à cause des médicaments, SHU avec déficience en cobalamine C ou SHU avec mutations DGKE) sont exclues.

- Preuve d'anomalies de la fonctionnalité de l'axe alternatif du complément par :

  • mutations génétiques en CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,

  • ET/OU la présence d'anticorps anti-CFH.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de:

- Chez les bénéficiaires qui reçoivent une transplantation rénale, le schéma de traitement par éculizumab doit être défini par le profil de risque de rechute du bénéficiaire, comme décrit dans le consensus belge, dont :

  • Pas d'utilisation prophylactique chez les bénéficiaires qui ont un risque faible de rechute, par la présence des facteurs suivants :

    - mutation isolée MCP,

    - ET/OU mutation DGKE,

    - ET/OU absence d'anticorps anti-CFH au cas d'un historique positif

  • L'utilisation prophylactique pendant 3 mois chez les bénéficiaires qui présentent un risque intermédiaire de rechute, par la présence des facteurs suivants :

    - anticorps anti-CHF,

    - ET/OU mutations CFI isolées,

    - ET/OU mutation avec une implication fonctionnelle inconnue,

    - ET/OU pas de mutation identifiée,

    - ET/OU absence de mutations à haut risque.

  • L'utilisation prophylactique pendant 6 mois chez les bénéficiaires qui présentent un haut risque de rechute, par la présence des facteurs suivants :

    - mutation facteur H ou gènes hybrides CFH/CFHR1,

- EN/OF C3 mutatie,

- EN/OF CFB mutatie

• Een profylactisch gebruik van eculizumab behandeling gedurende een maximale en hernieuwbare periode van 12 maanden bij aHUS herval in een voorafgaande niergreffe met greffeverlies ten gevolge van TMA.

Bij aHUS herval na het beëindigen van de eculizumab profylaxis of bij rechthebbenden met een hoog risico op herval , in casu bij aHUS herval in een voorafgaande niergreffe met greffeverlies ten gevolge van TMA, en op basis van een gemotiveerde beslissing van de behandelende arts kan een nieuwe behandeling gedurende een maximale en hernieuwbare periode van 12 maanden worden gestart, conform de bepalingen van § 6600100, waarbij de noodzaak tot verder behandelen dient te worden geëvalueerd zoals bepaald onder punt d van deze paragraaf.

- een maximale posologie - uitgezonderd bij een niertransplantatie bij een rechthebbende met een hoog immunologisch risico - zoals volgt:

1. Gewicht van de rechthebbende: >= 40 kg:

• Initiële fase: 900 mg / week gedurende 4 weken

• Onderhoudsfase: 1200 mg in 5de week daarna 1200 mg om de 2 weken

2. Gewicht van de rechthebbende: 30 - < 40 kg:

• Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken

• Onderhoudsfase: 900 mg in 3de week daarna 900 mg om de 2 weken

3. Gewicht van de rechthebbende: 20 - < 30 kg:

• Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken

• Onderhoudsfase: 600 mg in 3de week daarna 600 mg om de 2 weken

4. Gewicht van de rechthebbende: 10 - < 20 kg:

• Initiële fase: 600 mg / week gedurende 1 week

• Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 2 weken

5. Gewicht van de rechthebbende: 5 - < 10 kg:

• Initiële fase: 300 mg / week gedurende 1 week

• Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 3 weken

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend–arts van het protocol van de resultaten van de analysen hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch verslag die in chronologische volgorde de vroegere en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts specialist in de nefrologie of in de hematologie, die ervaring heeft met de aanpak van rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een universitair ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de onder punt c) vermelde arts specialist, gelijktijdig:

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnosestelling. Als het om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding gaat, vermeldt hij de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende (inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van TMA);

- ET/OU mutation C3,

- ET/OU mutation CFB

• L'utilisation prophylactique d'eculizumab pendant une période maximale et renouvelable de 12 mois dans le cas de rechute de SHU atypique dans la greffon précédente à cause de MAT avec perte de la greffon.

Dans le cas de rechute de SHU atypique après la période prophylactique par eculizumab, ou chez les bénéficiaires qui présentent un haut risque de rechute, in casu rechute de SHU atypique avec la perte de la greffon à cause de MAT, et sur base d'une décision motivée du médecin, un nouveau traitement pendant une période maximale et renouvelable de 12 mois peut être commencé, conforme les critères du § 6600100, dont la nécessité de prolongation du traitement doit être investiguée, comme mentionnée sous point d de ce paragraphe.

- une posologie maximale – à l'exception chez une transplantation rénale chez un bénéficiaire à haute risque immunologique - comme suit:

1. Poids du bénéficiaire: >= 40 kg:

• Phase initiale: 900 mg / semaine pendant 4 semaines

• Phase d'entretien: 1200 mg à la 5e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines

2. Poids du bénéficiaire: 30 - < 40 kg:

• Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines

• Phase d'entretien: 900 mg à la 3e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines

3. Poids du bénéficiaire: 20 - < 30 kg:

• Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines

• Phase d'entretien: 600 mg à la 3e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines

4. Poids du bénéficiaire: 10 - < 20 kg:

• Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 1 semaine

• Phase d'entretien: 300 mg à la 2e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines

5. Poids du bénéficiaire: 5 - < 10 kg:

• Phase initiale: 300 mg / semaine pendant 1 semaine

• Phase d'entretien: 300 mg à la 2e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en néphrologie ou en hématologie, ayant l'expérience de la prise en charge des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique, et attaché à un hôpital universitaire.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste décrit au point c), simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire (y compris l'évolution du taux plaquettaire, de l'hémoglobine, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT);

2. De verbintenis om de behandeling te stoppen in geval van resistentie aan deze laatste. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

3. De vermelding van de elementen die toelaten:

3.1. Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;

3.2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;

4. De verbintenis om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend -arts;

5. De verbintenis om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende;

2. S'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/ symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

3. Mentionne les éléments permettant :

3.1. D'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

3.2. D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

5. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 3, 6 of 12 maanden volgens het risicoprofiel op herval van de rechthebbende, zoals bepaald onder punt b van deze paragraaf, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Indien de behandelende arts de behandeling na deze periode van 3, 6 of 12 maanden wenst verder te zetten, kan dit enkel gebeuren volgens de modaliteiten zoals bepaald in § 6600100.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend- arts, in geval van positieve beslissing, dat:

1. Hij aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleent, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

2. Hij bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedeelt, toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. Hij aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt e), een document bezorgt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 3, de 6 ou de 12 mois selon par le profil de risque de rechute du bénéficiaire, comme définis sous point b) de ce paragraphe, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Dans le cas que le médecin traitant souhaite de continuer le traitement après la période de 3, 6 ou 12 mois, ça ne sera que possible selon les modalités du § 6600100.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée;

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point e). un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3 ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab (§ 6600200 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018) in het kader van een profylactisch gebruik bij rechthebbenden met een atypisch hemolytisch-uremisch syndroom die een niertransplantatie zal krijgen.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist in de nefrologie, met ervaring in de behandeling van rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een universitair ziekenhuis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), en dat hij voldoet aan alle voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling van aHUS zoals bepaald onder punt a) van § 6600200 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

- Een micro-angiopathische hemolytische anemie, al dan niet in combinatie met een thrombocytopenie (met <150.000 thrombocyten/mm³ of een afname van het aantal thrombocyten met >25% ten opzichte van de uitgangswaarde), en met een negatieve directe Coombs, een toename van het LDH, een gedaald hemoglobine en/of een gedaald haptoglobine en/of een reticulocytose en >1% schistocyten.

- EN een ADAMTS13 activiteit van >10%, en de aanwezigheid van een of meerdere van volgende factoren:

  ☐ neurologische symptomen waaronder confusie, CVA, epileptische insulten en coma,

  ☐ EN/OF renale aantasting met een gestegen serum creatinine, een gedaalde GFR en/of proteïnurie en/of hematurie,

  ☐ EN/OF pathologische kenmerken van acute thrombotische micro-angiopathie in het nierbiopt,

  ☐ EN/OF gastro-intestinale symptomen waaronder diarree, nausea, braken, abdominale pijn en gastro-enteritis,

  ☐ EN/OF cardiovasculaire aantasting met cardiomyopathie en/of hartinfarct.

Ik verklaar dat de andere oorzaken van thrombotische micro-angiopathie en andere oorzaken van HUS uitgesloten werden zoals bepaald onder punt a) van deze paragraaf.

Ik verbind mij er toe om bij het profylactisch gebruik van eculizumab bij aHUS rechthebbenden die een niertransplantatie ondergaan het profylactisch posologie schema strikt te volgen, zoals bepaald onder punt a) van deze paragraaf.

Bovendien,

1. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:
   Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis:

   Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
   ……
   ……
   ……
   ……
   ……
   ……

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst toe, die deze aanstelling en data bevestigt.

2. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:
……
……
……
……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:
7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adres:……
……
……
……
……
……

Ik verbind me ertoe aan de adviserend –arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.
Op basis van de bovenvermelde gegevens is een behandeling met eculizumab aangewezen en ik bevestig dat de rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

Het betreft een aanvraag voor toelating van vergoeding van het profylactische gebruik bij een rechthebbende die een niertransplantatie zal ondergaan (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport, de resultaten van de dosering van de complement-proteïnes en/of het aantonen van genetische anomalieën van het complement of van de aanwezigheid antilichamen anti-CFH, alsook de resultaten van de onderzoeken/analysen die toelaten om pathologieën uit te sluiten die een andere oorzaak van het hemolytisch syndroom kunnen zijn),
Ik bevestig dat de rechthebbende tot een van volgende risicogroepen behoort, zoals bepaald onder punt b) van deze paragraaf:

⊔ Een intermediair risico op aHUS herval na de niertransplantatie en een vergoeding tot profylactische behandeling dient te krijgen gedurende een periode van 3 maanden met de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab, met een maximale posologie zoals bepaald in punt b van §6600200

⊔ Een hoog risico op aHUS herval na de niertransplantatie en een vergoeding tot profylactische behandeling dient te krijgen gedurende een periode van 6 maanden met de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab, met een maximale posologie zoals bepaald in punt b van §6600200

⊔ Bij rechthebbenden met een hoog risico op herval , in casu bij aHUS herval in een voorafgaande niergreffe met greffeverlies ten gevolge van TMA en een vergoeding tot profylactische behandeling dient te krijgen gedurende een hernieuwbare periode van 12 maanden met de farmaceutische specialiteit-op basis van eculizumab, met een maximale posologie zoals bepaald in punt b van §6600200

☐ Gewicht van de rechthebbende: >= 40 kg:

- Initiële fase: 900 mg / week gedurende 4 weken
- Onderhoudsfase: 1200 mg in 5de week daarna 1200 mg om de 2 weken

☐ Gewicht van de rechthebbende: 30 - < 40 kg:

- Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken
- Onderhoudsfase: 900 mg in 3de week daarna 900 mg om de 2 weken

☐ Gewicht van de rechthebbende: 20 - < 30 kg:

- Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken
- Onderhoudsfase: 600 mg in 3de week daarna 600 mg om de 2 weken

☐ Gewicht van de rechthebbende: 10 - < 20 kg:

- Initiële fase: 600 mg / week gedurende 1 week
- Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 2 weken

☐ Gewicht van de rechthebbende: 5 - < 10 kg:

- Initiële fase: 300 mg / week gedurende 1 week
- Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 3 weken

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab (§ 6600200 du chapitre IV de l'AR du 1er février 2018) dans le cadre de l'utilisation prophylactique chez un bénéficiaire souffrant du syndrome hémolytique urémique atypique qui aura une transplantation rénale

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en néphrologie, ayant l'expérience de la prise en charge des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique et attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'un syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique) et qu'il remplit toutes les conditions suivantes relatives au diagnostic de HUS figurant au point a) du § 6600200 du chapitre IV de l'AR du 1er février 2018:

- Une anémie micro-angiopathique hémolytique, en combinaison ou non avec une thrombocytopénie (avec <150.000 thrombocytes/mm³ ou une diminution du nombre de thrombocytes par >25% comparé à la valeur initiale), et avec un Coombs direct négatif, une augmentation du LDH, une diminution de l'hémoglobine et/ou une haptoglobine diminuée et/ou réticulocytose et >1% de schistocytes.

- ET une activité ADAMTS13 de >10%, et la présence d'un ou plusieurs des facteurs suivants:

  ☐ symptômes neurologiques comme la confusion, AVC, insultes épileptiques et coma,

  ☐ ET/OU affection rénale avec une augmentation de la créatinine sérique, une diminution du TFG et/ou protéinurie et/ou hématurie,

  ☐ ET/OU des caractéristiques pathologiques de la thrombose micro-angiopathique dans la biopsie rénale,

  ☐ ET/OU des symptômes gastro-intestinaux, comme diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale et gastro-entérite,

  ☐ ET/OU affection cardiovasculaire avec cardiomyopathie et/ou infarctus cardiaque.

J'atteste que les autres causes de microangiopathie thrombotique et d'aHUS ont été éliminées figurant au point a) de ce paragraphe.
Je m'engage à suivre strictement le schéma posologique d'éculizumab concernant l'utilisation prophylactique chez les bénéficiaires qui auront une transplantation rénale, comme repris dans point a) de ce paragraphe.

En outre,

1. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :
   Je suis attaché depuis le à l'hôpital mentionné ci-après:
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……..
   ……..
   ……..
   ……..
   ……..
   ……..
   Je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.

2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
   Nom et prénom :
   ……..
   ……..

   Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché:
   7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
   Adresse :
   ……..
   ……..
   ……..
   ……..
   ……..
   ……..

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste que ce bénéficiaire fait partie d'un des groupes à risque suivant, comme repris dans point b) de ce paragraphe, et nécessite le remboursement pendant une période de :

⊔ Un risque intermédiaire de rechute d'aHUS après transplantation rénale et un remboursement du traitement prophylactique avec la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab pendant une période de 3 mois, avec une posologie maximale comme définie au point b du §6600200.

⊔ Un haut risque de rechute d'aHUS après transplantation rénale et un remboursement du traitement prophylactique avec la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab pendant une période de 6 mois, avec une posologie maximale comme définie au point b du §6600200.

⊔ Dans le cas de rechute d'aHUS après la période prophylactique par eculizumab, ou chez les bénéficiaires qui présentent un haut risque de rechute, in casu rechute d'aHUS avec la perte du greffon, à cause de MAT et un remboursement du traitement prophylactique avec la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab pendant une période maximale et renouvelable de 12 mois, avec une posologie maximale comme définie au point b du §6600200.

☐ Poids du bénéficiaire: >= 40 kg:

- Phase initiale: 900 mg / semaine pendant 4 semaines
- Phase d'entretien: 1200 mg à la 5e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines

☐ Poids du bénéficiaire: 30 - < 40 kg:

- Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines
- Phase d'entretien: 900 mg à la 3e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines

☐ Poids du bénéficiaire: 20 - < 30 kg:

- Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines
- Phase d'entretien: 600 mg à la 3e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines

☐ Poids du bénéficiaire: 10 - < 20 kg:

- Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 1 semaine
- Phase d'entretien: 300 mg à la 2e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines

☐ Poids du bénéficiaire: 5 - < 10 kg:

- Phase initiale: 300 mg / semaine pendant 1 semaine
- Phase d'entretien: 300 mg à la 2e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

III - Identification du médecin-spécialiste visé au point II ci-dessus:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BEKEMV 300 mg			AMGEN					ATC: L04AJ01
	7738-552	***1 injectieflacon 30 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 30 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***2898,76***	***2753,81***		
Fa-3 *	7738-552	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion, 300 mg	BioS	3079,8000	2926,1500		
Fa-3 **	7738-552	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion, 300 mg	BioS	3072,6900	2919,0400		
SOLIRIS 300 mg			ALEXION PHARMA BELGIUM					ATC: L04AJ01
	0792-697	***1 injectieflacon 30 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 30 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***2898,76***	***2753,81***		
Fa-3 *	0792-697	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	BioR	3079,8000	2926,1500		
Fa-3 **	0792-697	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	BioR	3072,6900	2919,0400		

Paragraaf 6610000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie-beeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan:

1) MR nomenclatuurnummer 459476-459480;

2) MR-beeldvorming gebruikt bij de opsporing en diagnose van borstletsels in geval van een vermoeden van een tumor, als een echografie en een mammografie ontoereikend zijn;

3) correcte dosistoediening, namelijk 0,1 ml/kg lichaamsgewicht.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 6610000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en imagerie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) numéro de nomenclature de la RM : 459476-459480;

2) imagerie RM utilisée pour le dépistage et le diagnostic de lésions du sein, en cas de suspicion de tumeur, lorsqu'une échographie et une mammographie sont inadéquates;

3) une administration de la dose correcte, à savoir 0,1 ml/kg de poids corporel.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER						ATC: V08CA09
	7713-456	***1 voorgevulde spuit 5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***21,95***	***21,95***		
B-179 *	7713-456	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		28,3300	28,3300		
B-179 **	7713-456	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		23,2700	23,2700		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER						ATC: V08CA09
	0781-930	***1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***41,80***	***41,80***		
B-179 *	0781-930	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	0781-930	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		44,3100	44,3100		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER						ATC: V08CA09
	0781-948	***1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***59,76***	***59,76***		
B-179 *	0781-948	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	0781-948	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		63,3500	63,3500		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER						ATC: V08CA09
	0781-955	***1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***72,11***	***72,11***		
B-179 *	0781-955	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		83,5500	83,5500		
B-179 **	0781-955	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		76,4400	76,4400		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER						ATC: V08CA09
	0781-922	***1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***32,92***	***32,92***		
B-179 *	0781-922	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		42,0100	42,0100		

B-179 **	0781-922	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		34,9000	34,9000		

Paragraaf 6620000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie-beeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan:

1) MR nomenclatuurnummer 459513-459524;

2) MR-beeldvorming gebruikt bij de opsporing van infectieuze aandoeningen van bot en van bot –en weke delen tumoren.

3) correcte dosistoediening, namelijk 0,1 ml/kg lichaamsgewicht.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 6620000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en imagerie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) numéro de nomenclature de la RM : 459513-459524;

2) imagerie RM utilisée pour le dépistage des infections osseuses et des tumeurs des tissus mous et osseux.

3) une administration de la dose correcte, à savoir 0,1 ml/kg de poids corporel.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER						ATC: V08CA09
	7713-456	***1 voorgevulde spuit 5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***21,95***	***21,95***		
B-179 *	7713-456	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		28,3300	28,3300		
B-179 **	7713-456	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		23,2700	23,2700		

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER						ATC: V08CA09
	0781-930	***1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***41,80***	***41,80***		
B-179 *	0781-930	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	0781-930	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		44,3100	44,3100		

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER						ATC: V08CA09
	0781-948	***1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***59,76***	***59,76***		

B-179 *	0781-948	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	0781-948	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		63,3500	63,3500		

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER						ATC: V08CA09
	0781-955	***1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***72,11***	***72,11***		
B-179 *	0781-955	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		83,5500	83,5500		
B-179 **	0781-955	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		76,4400	76,4400		

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER						ATC: V08CA09
	0781-922	***1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml***	***1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml***		***32,92***	***32,92***		
B-179 *	0781-922	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	0781-922	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		34,9000	34,9000		

Paragraaf 6630000

a) Volgende specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve gevorderde borstkanker, in combinatie met exemestan, bij postmenopauzale vrouwen zonder symptomatische viscerale ziekte na recidief of progressie volgend op een niet-steroïde aromatase-remmer zijnde anastrozol of letrozol. Bovendien dient de patiënte te voldoen aan de terugbetalingsvoorwaarden van exemestan voor de behandeling van gevorderde borstkanker bij de postmenopauzale vrouw. Een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling met AFINITOR is nodig om te kunnen starten met een vergoedbare behandeling. De behandeling dient gestopt te worden bij elke progressie van de aandoening.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met aangepaste medische beeldvorming. Indien de medische beeldvorming een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte volgens de RECIST criteria vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënte of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënte en meer bepaald dat de medische beeldvorming op overtuigende wijze het ontbreken van progressie volgens de RECIST criteria aantoont,

Paragraphe 6630000

a) La spécialité suivante entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs, HER2 négatif, en association avec l'exémestane, chez les femmes ménopausées sans atteinte viscérale symptomatique dès récidive ou progression de la maladie, et précédemment traitées par un inhibiteur non-stéroïdien de l'aromatase notamment l'anastrazole ou le létrozole. En outre, la patiente doit répondre aux conditions de remboursement de l'exémestane pour le traitement d'un cancer du sein avancé chez la femme ménopausée. Une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui donne son accord pour un traitement par AFINITOR est indispensable pour pouvoir commencer un traitement remboursable. Le traitement doit être arrêté en cas de progression de la maladie.

b) Durant le traitement, toutes les patientes doivent être évaluées incluant une imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines. Le traitement doit être arrêté si l'imagerie médicale met en évidence une croissance tumorale répondant à la définition de progression de la maladie selon les critères RECIST.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, d'un formulaire de demande dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne:

- les éléments relatifs à l'état de la patiente ou, s'il s'agit d'une prolongation, les éléments se rapportant à l'évolution de la patiente et plus particulièrement l'imagerie médicale montrant de manière convaincante l'absence de progression selon les critères RECIST,

- dat hij/zij bevestigt dat hij/zij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord vermeldt voor de behandeling die wordt toegepast,

- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen,

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met aangepaste medische beeldvorming om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie volgens de RECIST criteria na te gaan,

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

- qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (GOM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré,

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent la situation décrite,

- qu'il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation incluant une imagerie médicale appropriée afin d' examiner l'absence de progression de la maladie selon les critères RECIST,

- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 10mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag. De bewezen werkzame dosis van AFINITOR is 10mg per dag; een dosis van 5mg is enkel aangewezen als dosis voor patiëntes met matige leverinsufficiënte en als dosisaanpassing voor patiëntes die omwille van toxiciteit een dosisaanpassing conform de SKP nodig hebben.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 10mg réalisée avec un comprimé par jour. La dose efficace éprouvée d'AFINITOR est de 10mg par jour ; une dose de 5mg est seulement indiquée comme dose de départ pour les patientes présentant une insuffisance hépatique modérée et comme ajustement de dose, conformément au RCP, pour les patientes qui en ont besoin pour des raisons de toxicité.

e) Het volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier uit bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

e) Le formulaire de demande dûment complété et signé, repris à l'annexe A, devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit AFINITOR (§ 6630000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), op datum van __/__/____ waarop beslist werd de behandeling met AFINITOR in combinatie met exemestan te starten.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren van een klinische evaluatie met aangepaste medische beeldvorming om de 12 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist.

☐ Ik verklaar dat het om een eerste periode van 12 weken behandeling gaat die op __/__/____ gestart werd met een klinische evaluatie met medische beeldvorming die dus een eerste keer op __/__/____ werd uitgevoerd.

☐ Ik verklaar dat deze patiënte al ten minste één periode van 12 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische evaluatie, met name met medische beeldvorming, die op __/__/____ werd uitgevoerd, aantoont dat de behandeling dient verder gezet te worden gezien de afwezigheid van tumorprogressie volgens de RECIST criteria.

Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende klinische evaluatie voorzien ten laatste op __/__/____ (= + 12 weken).

Daarenboven verbind ik mij ertoe om de behandeling met AFINITOR te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënte zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden, met name het evolutierapport (minstens om de 12 weken opgesteld en dat de voortzetting van de behandeling verantwoordt), de protocollen van de medische beeldvorming evenals het hierboven vermelde rapport van het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat mijn patiënte de terugbetaling van de specialiteit AFINITOR nodig heeft voor een behandeling in combinatie met exemestan met een maximale dagdosis van 10mg gerealiseerd met de inname van één tablet per dag.

De bewezen werkzame dosis van AFINITOR is 10mg per dag; een dosis van 5mg is enkel aangewezen als startdosis voor patiëntes met matige leverinsufficiënte en als dosisaanpassing voor patiëntes die omwille van toxiciteit een dosiaanpassing conform de SKP nodig hebben.

IV – Identificatie van de arts-specialist in medische oncologie of met een speciale bekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres. RIZIV nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité AFINITOR (§ 6630000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification de la bénéficiaire (nom. prénom. N° d'affiliation):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie:

Je soussigné, médecin spécialiste
⊔ agréé en oncologie médicale
(ou)
⊔ possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 6630000 du chapitre IV de l' A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité AFINITOR en association avec l'exémestane chez cette patiente sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III - Situation de la patiente nécessitant actuellement l'administration de AFINITOR en association avec l'exémestane (remplissez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'une patiente

⊔ atteinte d'un d'un cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs, HER2 négatif
et qui est ménopausée
et qui est sans atteinte viscérale symptomatique
et qui présente une récidive ou une progression de la maladie après traitement par un inhibiteur non-stéroïdien de l'aromatase, notamment l'anastrazole ou le létrozole
et qui répond aux conditions de remboursement de l'exémestane pour le traitement d'un cancer du sein avancé chez la femme ménopausée.

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔, au cours de laquelle a été décidé le traitement par AFINITOR en association avec l'exémestane.

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation, toutes les 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige, d'une évaluation par une imagerie médicale appropriée.

⊔ J'atteste qu'il s'agit de la première période de 12 semaines de traitement qui a débuté le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ avec une imagerie médicale qui a donc été effectuée pour la première fois le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

⊔ J'atteste que cette patiente a déjà reçu au moins une période de traitement de 12 semaines, et que la précédente évaluation, incluant une imagerie médicale appropriée, qui a été effectuée le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔, démontre que la tumeur n'a pas progressé selon les critères RECIST.

Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (=±12 semaines).

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par AFINITOR en cas de constatation de progression de l'affection selon les critères RECIST, en dépit du traitement en cours.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ma patiente se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins toutes les 12 semaines de traitement, et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ma patiente nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité AFINITOR pour un traitement en association avec l'exémestane en tenant compte d'une posologie journalière maximale de 10mg réalisée avec un comprimé par jour.

La dose efficace éprouvée d'AFINITOR est de 10mg par jour ; une dose de 5mg est seulement indiquée comme dose de départ pour les patientes présentant une insuffisance hépatique modérée et comme ajustement de dose, conformément au RCP, pour les patientes qui en ont besoin pour des raisons de toxicité.

IV - Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°!NAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AFINITOR 10 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02	
	0796-375	***30 tabletten, 10 mg***	***30 comprimés, 10 mg***		***1003,88***	***1003,88***		
A-65 *	0796-375	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	35,7073	35,7073		
A-65 **	0796-375	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	35,4703	35,4703		

AFINITOR 5 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02	
	0796-367	***30 tabletten, 5 mg***	***30 comprimés, 5 mg***		***708,62***	***708,62***		
A-65 *	0796-367	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	25,2750	25,2750		
A-65 **	0796-367	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	25,0380	25,0380		

EVEROLIMUS EG 10 mg		EG					ATC: L01EG02	
	7733-256	***30 tabletten, 10 mg***	***30 comprimés, 10 mg***		***1003,88***	***1003,88***		
A-65 *	7733-256	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	35,7073	35,7073		
A-65 **	7733-256	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	35,4703	35,4703		

EVEROLIMUS EG 5 mg		EG					ATC: L01EG02	
	7733-264	***30 tabletten, 5 mg***	***30 comprimés, 5 mg***		***708,62***	***708,62***		
A-65 *	7733-264	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	25,2750	25,2750		
A-65 **	7733-264	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	25,0380	25,0380		

Paragraaf 6640000

§ 6640000 is geschrapt op 01/08/2022.

Paragraphe 6640000

§ 6640000 est supprimé au 01/08/2022.

Paragraaf 6650000

Paragraphe 6650000

§ 6650000 is geschrapt op 01/07/2019.

§ 6650000 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 6660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apixaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechthebbenden met niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren :

- Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie.

- Linkerventrikelejectiefractie < 40 %.

- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger.

- Leeftijd > of = 75 jaar.

- Diabetes mellitus.

- Coronair lijden.

- Arteriële hypertensie.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts, kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag wordt aangeraden :

- Voor rechthebbenden met een ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 29 mL/min).

- Voor rechthebbenden met minstens twee van de volgende eigenschappen :

  - Leeftijd > of = 80 jaar.

  - Lichaamsgewicht < of = 60 kg.

  - Serumcreatinine > of = 1,5 mg/dL (133 micromol/L).

- De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 ml/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

c) Eerste aanvraag :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “b” van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur van de eerste aanvraag tot vergoeding beperkt is tot maximaal 12 maanden.

Aldus verklaart de arts :

- Dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt.

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

Paragraphe 6660000

a) La spécialité pharmaceutique à base d’apixaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est utilisée dans la prévention de l’accident vasculaire cérébral (AVC) et de l’embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- Antécédent d’AVC, d’accident ischémique transitoire ou d’embolie systémique.

- Fraction d’éjection ventriculaire gauche < 40 %.

- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe > ou = 2 New York Heart Association (NYHA).

- Âge > ou = 75 ans.

- Diabète sucré.

- Coronaropathie.

- Hypertension artérielle.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait qu’ une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour est recommandée :

- Pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 29 mL/min).

- Pour les bénéficiaires présentant au moins deux des caractéristiques suivantes :

  - Âge > ou = 80 ans.

  - Poids corporel < ou = 60 kg.

  - Créatinine sérique > ou = 1,5 mg/dL (133 micromoles/L).

- La spécialité n’est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 ml/min. Chez ces patients, l’utilisation de cette spécialité n’est pas recommandée.

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité de la première demande de remboursement est limitée à un maximum de 12 mois.

Le médecin déclare :

- Que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus.

- S’engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

- S’engager à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

d) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek “aanvraag tot verlenging” ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, kan de vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden.

Aldus verklaart de arts :

- Dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld.

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

e) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur van de verlenging van de vergoeding beperkt is tot maximaal 60 maanden.

f) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

d) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l’annexe A de la présente réglementation, et la rubrique “demande de prolongation” dûment complété et signé par le médecin responsable du traitement, l’autorisation de remboursement peut être prolon¬gée pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

Le médecin déclare :

- Que le bénéficiaire concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a).

- S’engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

- S’engager à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

e) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité de la prolongation du remboursement est limitée à un maximum de 60 mois.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van apixaban ingeschreven in § 6660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

- Voor rechthebbenden met een ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 29 mL/min).
- Voor rechthebbenden met minstens twee van de volgende eigenschappen
    - Leeftijd ≥ 80 jaar.
    - Lichaamsgewicht ≤ 60 kg.
    - Serumcreatinine ≥ 1,5 mg/dL (133 micromol/L).
- De specialiteit wordt niet vergoed bij patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

Ik verklaar tevens te weten dat gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §6660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 vermelde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een periode van maximum 12 maanden.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §6660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 zijn vermeld.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een nieuwe periode van maximum 60 maanden.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'apixaban inscrite au § 6660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- ☐ Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique.
- ☐ Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %.
- ☐ Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA).
- ☐ Âge ≥ 75 ans.
- ☐ Diabète sucré.
- ☐ Coronaropathie.
- ☐ Hypertension artérielle.

J'atteste aussi :

- ☐ Savoir que le nombre d'emballages éligibles au remboursement tient compte d'une posologie maximale de 2 x 5 mg par jour, conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.
- ☐ Avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :
  - Une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour est recommandée :
    - Pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale sévère (ClCr de 15 à 29 mL/min).
    - Pour les bénéficiaires présentant au moins deux des caractéristiques suivantes :
      - Âge ≥ 80 ans.
      - Poids corporel ≤ 60 kg.
      - Créatinine sérique ≥ 1,5 mg/dL (133 micromoles/L).
  - La spécialité pharmaceutique concernée n'est pas remboursée chez des patients ayant une clairance de la créatinine < 15 ml/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

J'atteste aussi savoir que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

☐ **Première demande:**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f) ci-dessus du §6660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une période de 12 mois maximum.

☐ **Demande de prolongation :**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f) ci-dessus du §6660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 60 mois maximum.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
APIXABAN EG 2,5 mg			EG					ATC: B01AF02
B-303	4977-914	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4977-914				***20,10***	***20,10***		
B-303	4977-930	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	4977-930				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7747-397	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7747-397	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7747-397	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946
APIXABAN EG 5 mg			EG					ATC: B01AF02
B-303	4977-948	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4977-948				***18,76***	***18,76***		
B-303	4977-955	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	4977-955				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7747-405	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7747-405	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7747-405	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

APIXABAN KRKA 2,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: B01AF02
B-303	5812-615	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-615				***56,28***	***56,28***		
B-303	5812-623	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-623				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

APIXABAN KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: B01AF02
B-303	5812-631	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-631				***56,28***	***56,28***		
B-303	5812-649	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-649				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7748-239	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7748-239	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-239	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

APIXABAN SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ						ATC: B01AF02
B-303	4733-192	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4733-192				***20,10***	***20,10***		
B-303	4732-665	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	4732-665				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7738-164	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7738-164	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7738-164	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

APIXABAN SANDOZ 5 mg		SANDOZ						ATC: B01AF02
B-303	4733-200	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	46,30	46,30	6,86	11,54
	4733-200				***33,50***	***33,50***		
B-303	4732-673	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	4732-673				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7738-156	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7738-156	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7738-156	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

ELIQUIS 2,5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: B01AF02
B-303	2843-167	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	T	84,99	84,99	8,50	12,80
	2843-167				***67,53***	***67,53***		
B-303	3018-207	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	T	218,22	218,22	10,50	15,90
	3018-207				***189,08***	***189,08***		
B-303 *	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,2353	1,2353		
B-303 **	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,1930	1,1930		
B-303 ***	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,2652	1,2652	0,0625	0,0946

ELIQUIS 5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: B01AF02

B-303	3018-181	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	T	80,05	80,05	8,50	12,80
	3018-181				***63,02***	***63,02***		
B-303	3018-199	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	T	218,22	218,22	10,50	15,90
	3018-199				***189,08***	***189,08***		
B-303 *	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,2353	1,2353		
B-303 **	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,1930	1,1930		
B-303 ***	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,2652	1,2652	0,0625	0,0946

Paragraaf 6670100

§ 6670100 is geschrapt op 01/04/2021.

Paragraaf 6670200

§ 6670200 is geschrapt op 01/07/2025.

Paragraaf 6670200

§ 6670200 is geschrapt op 01/04/2021.

Paragraaf 6670300

§ 6670300 is geschrapt op 01/04/2021.

Paragraaf 6670300

§ 6670300 is geschrapt op 01/07/2025.

Paragraaf 6670400

§ 6670400 is geschrapt op 01/04/2021.

Paragraaf 6670400

§ 6670400 is geschrapt op 01/07/2025.

Paragraaf 6680000

De farmaceutische specialiteit op basis van Eribulin, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van rechthebbenden met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, na progressie op tenminste drie voorafgaande chemotherapie-regimes voor de behandeling van het vergevorderd stadium.

Voorafgaande therapie moet een anthracycline, een taxaan en capecitabine omvat hebben, behalve bij rechthebbenden die een of meerdere van deze behandelingen niet kunnen krijgen op basis van een gestaafde contra-indicatie.

De vergoeding is beperkt tot toedieningen die strikt conform de samenvatting van de Productkenmerken (SPK) gebeuren.

De arts-specialist engageert zich de behandeling stop te zetten in geval van progressie van de ziekte volgens de RECIST criteria.

Paragraphe 6670100

§ 6670100 est supprimé au 01/04/2021.

Paragraphe 6670200

§ 6670200 est supprimé au 01/07/2025.

Paragraphe 6670200

§ 6670200 est supprimé au 01/04/2021.

Paragraphe 6670300

§ 6670300 est supprimé au 01/04/2021.

Paragraphe 6670300

§ 6670300 est supprimé au 01/07/2025.

Paragraphe 6670400

§ 6670400 est supprimé au 01/04/2021.

Paragraphe 6670400

§ 6670400 est supprimé au 01/07/2025.

Paragraphe 6680000

La spécialité pharmaceutique à base d'Eribulin inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursemen si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, dont la maladie a progressé après au moins trois protocoles de chimiothérapie pour le traitement du stade avancé.

Le traitement antérieur doit avoir comporté une anthracycline, un taxane et la capécitabine, la condition relative aux traitements antérieurs ne s'appliquant pas pour le ou les traitements que le bénéficiaire ne peut pas recevoir du fait d'une contre-indication documentée.

Le remboursement est limité aux administrations effectuées en stricte conformité au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Le médecin spécialiste s'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie selon les critères RECIST.

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de medische oncologie of houder van een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie.

Door aldus dit formulier in te vullen bevestigt de bovenvermelde arts dat aan de voorwaarden van deze paragraaf is voldaan en verbindt zich ertoe de elementen die aantonen dat aan de beschreven voorwaarden werd voldaan ter beschikking te houden van de adviserend-arts-.

Het formulier overgenomen in bijlage A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend-arts.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van Eribulin en een anti-hormonale therapie wordt nooit toegestaan.

Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie.

En complétant de la sorte ce formulaire, le médecin visé ci-dessus confirme que les conditions figurant à ce paragraphe sont toutes remplies et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'Eribulin et une thérapie antihormonale n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker :
Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de farmaceutische specialiteit op basis van Eribulin bij lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (§ 6680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling :

Ik ondergetekende, arts-specialist :

- ⊔ Erkend in de medische oncologie.

OF

- ⊔ Met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie.

bevestig dat er aan alle voorwaarden gesteld in § 6680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B van 01.02.2018 voor de vergoeding van de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van Eribulin voldaan werd bij de rechthebbende want deze behandeling werd voorgeschreven voor de hieronder, in punt III, beschreven situatie.

III - Situatie van de rechthebbende die momenteel de toediening van ~~HLAVEN~~ de farmaceutische specialiteit op basis van Eribulin nodig heeft :

Ik verklaar dat het gaat om een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van Eribulin in monotherapie voor een rechthebbende met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker na progressie op tenminste drie voorafgaande chemotherapie-regimes voor de behandeling van het vergevorderd stadium.

Ik verklaar dat voorafgaande therapie een anthracycline, een taxaan en capecitabine omvat heeft, behalve de behandeling(en) die de rechthebbende niet kan krijgen omdat er een gestaafde contra-indicatie bestaat :

Reeds gekregen behandelingen :

- ⊔ Anthracycline
  Behandeling gestart op □□/□□/□□□□ ; Toegediende dosering : ……..…; Einde behandeling : □□/□□/□□□□
- ⊔ Taxaan
  Behandeling gestart op □□/□□/□□□□ ; Toegediende dosering : …..……; Einde behandeling : □□/□□/□□□□
- ⊔ Capecitabine
  Behandeling gestart op □□/□□/□□□□ ; Toegediende dosering : ……..…; Einde behandeling : □□/□□/□□□□

De gestaafde contra-indicatie voor :

⊔ Anthracycline is : ……..

⊔ Taxaan is : ……

⊔ Capecitabine is : .....

Ik verklaar dat de toediening van de specialiteit strikt conform de samenvatting van de Productkenmerken (SPK) gebeurt.

De rechthebbende zal niet gelijktijdig met een anti-hormonale therapie worden behandeld.

Ik verbind mij ertoe de behandeling stop te zetten in geval van progressie van de ziekte.

Ik verbind mij ertoe aan de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van de rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van Eribulin vereist.

IV - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien d'hôpital
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité pharmaceutique à base d'Eribulin pour le traitement d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique (§ 6680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'Arrêté Royal du 1 février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agrée en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie :

Je soussigné, médecin spécialiste :

⊔ Agréé en oncologie médicale.

OU

⊔ Possédant une compétence particulière en oncologie.

Certifie que les conditions figurant au § 6680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'Eribulin chez le bénéficiaire sont toutes remplies, car ce traitement a été prescrit pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III - Situation du bénéficiaire nécessitant actuellement l'administration d'une spécialité pharmaceutique à base d'Eribulin :

J'atteste qu'il s'agit d'un traitement en monothérapie pour des bénéficiaires atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, dont la maladie a progressé après au moins trois protocoles de chimiothérapie pour le traitement du stade avancé.

J'atteste que le traitement antérieur a comporté une anthracycline, un taxane et la capécitabine, sauf le ou les traitements que le bénéficiaire ne peut pas recevoir pour lesquels il y a une contre-indication documentée :

Traitements reçus :

⊔ Anthracycline
Traitement débuté le □□/□□/□□□□ ; Dose administrée : …… ; Fin du traitement : le □□/□□/□□□□
⊔ Taxane
Traitement débuté le □□/□□/□□□□ ; Dose administrée : …… ; Fin du traitement : le □□/□□/□□□□
⊔ Capécitabine
Traitement débuté le □□/□□/□□□□ ; Dose administrée : …… ; Fin du traitement : le □□/□□/□□□□

La contre-indication documentée pour :

⊔ Anthracycline est : ……

⊔ Taxane est : ……..

⊔ Capécitabine est : ……

J'atteste que l'administration de la spécialité est strictement conforme au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Le bénéficiaire ne sera pas traité simultanément par une thérapie antihormonale.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attesté.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'Eribulin.

IV - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

ERIBULIN ADVANZ PHARMA 0,44 mg/mL		AMDIPHARM					ATC: L01XX41	
	7742-968	***1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL***	***1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL***		***124,10***	***105,48***		
Fa-6 *	7742-968	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	138,6600	118,9200		
Fa-6 **	7742-968	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	131,5500	111,8100		

ERIBULIN BAXTER 0,44 mg/mL		BAXTER					ATC: L01XX41	
	7742-364	***1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL***	***1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL***		***124,10***	***105,48***		
Fa-6 *	7742-364	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	138,6600	118,9200		
Fa-6 **	7742-364	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	131,5500	111,8100		

ERIBULIN EG 0,44 mg/mL		EG					ATC: L01XX41	
	7741-689	***1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL***	***1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL***		***105,48***	***105,48***		
Fa-6 *	7741-689	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	118,9200	118,9200		
Fa-6 **	7741-689	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	111,8100	111,8100		

HALAVEN 0,44 mg/mL		EISAI					ATC: L01XX41	
	7703-796	***1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 0,44 mg/ml***	***1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 0,44 mg/ml***		***124,10***	***105,48***		
Fa-6 *	7703-796	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	R	138,6600	118,9200		
Fa-6 **	7703-796	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	R	131,5500	111,8100		

Paragraaf 6690000

§ 6690000 is geschrapt op 01/04/2020.

Paragraaf 6700000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van axitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom (stadium IV), bij een rechthebbende :

- Bij wie ten minste twee eerdere therapieën met een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie, anders dan axitinib, faalden.
- OF bij wie een tweedelijnsbehandeling met een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie, anders dan axitinib, niet aangewezen, toepasbaar of vergoedbaar is.
- OF bij wie het een verlenging van eerder vergoedbare axitinib voor deze indicatie betreft.

b) Alle rechthebbenden moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met

Paragraphe 6690000

§ 6690000 est supprimé au 01/04/2020.

Paragraphe 6700000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'axitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d' un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un cancer du rein avancé (stade IV) chez un bénéficiaire :

- Chez qui au moins deux traitements précédents, constitués d'un inhibiteur du point de contrôle immunitaire et/ou d'un traitement ciblé VEGF, autre que l'axitinib, ont échoué.
- OU chez qui un traitement de deuxième ligne, constitué d'un inhibiteur des points de contrôle immunitaires et/ou d' une thérapie ciblé VEGF, autre que le axitinib, n'est pas indiqué, approprié ou remboursable.
- OU chez qui il s'agit d'une prolongation de l'axitinib précédemment remboursé pour cette indication.

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la IRM met en

de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.
Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een MRI plaats moeten vinden.

c) De vergoeding kan worden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor :

- Bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- De elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende en op het type behandeling reeds door de rechthebbende ontvangen, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende meer bepaald na week 12 de bevestiging van de medische beeldvorming die het ontbreken van een progressie sinds het begin van de behandeling aantoont.

- Dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast.

- Dat hij/zij zich engageert de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een MRI om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan.

- Dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 5 mg twee keer per dag.

Indien de toediening van een hogere dosis aangewezen is, zal de dosis boven 5 mg twee keer per dag volledig ten laste zijn van de titularis van de registratie. Op geen enkele manier mogen de kosten van deze dosisverhoging of de aan de desbetreffende praktische uitwerking verbonden kosten aan de rechthebbende of de Verzekering worden doorgerekend.

évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.
A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est accordé sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health qui ainsi :

- Confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie.

- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies.

- Les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire et à la nature du traitement précédemment reçu, les éléments se rapportant à l'évolution du bénéficiaire et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement.

- Qu'il/elle atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré.

- Qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

- Qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie ;

- Qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il/elle constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 5 mg deux fois par jour.

Si l'administration une dose supérieure s'avère nécessaire, les coûts liés à la dose au dessus de celle de 5 mg deux fois par jour seront entièrement en charge du titulaire de l'enregistrement. En aucun cas les coûts de cette augmentation de dose ou les couts liés à sa mise en pratique ne peuvent être mise en charge du bénéficiaire ou de l'Assurance.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit INLYTA (§6700000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

| | | |

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 6700000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van INLYTA bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder :

III - Toestand van de patiënt die de toediening van INLYTA momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in)
Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een gevorderd niercelcarcinoom (stadium IV) en dat de patiënt al eerder een behandeling onderging met :

☐ interferon-alfa of interleukine-2

INN van de molecule: ……
Startdatum: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Einddatum: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

of

☐ een andere Tyrosine Kinase Inhibitor

INN van de molecule: ……
Startdatum: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Einddatum: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

en een gedocumenteerde progressie vertoont;

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum) bij de welke de behandeling met INLYTA beslist werd.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren, om de 12 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist van een klinische evaluatie met onder andere een medische beeldvorming door middel van een CT-scan of een MRI.

Ik weet eveneens dat indien de toediening van een hogere dosis dan 2 maal 5mg per dag nodig is, de kosten verbonden aan de dosis boven 2 maal 5mg per dag volledig ten volledig ten laste zijn van de titularis van de registratie, en dat in geen geval de kosten van deze dosisverhoging of de kosten verbonden aan het in praktijk hiervan brengen aan de patiënt of de Verzekering kunnen worden verhaald.

☐ ik verklaar dat het om een eerste periode van 12 weken behandeling gaat die op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ gestart werd en waarbij een volgende klinische evaluatie met een CT-scan of een MRI is voorzien die ten laatste op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ zal worden uitgevoerd.

☐ ik verklaar dat deze patiënt al minstens één periode van 12 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische evaluatie, met name met een CT-scan of een MRI, die op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ werd uitgevoerd, aantoont dat de behandeling dient verder gezet te worden gezien de patiënt er een klinisch voordeel mee ervaart. Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende klinische evaluatie voorzien ten laatste op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met INLYTA te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet en om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport (dat minstens om de 12 weken opgesteld wordt en dat, op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt), de protocollen van de medische beeldvorming evenals het hierboven vermelde rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit INLYTA nodig heeft, rekening houdend met een posologie van maximaal 5 mg tweemaal per dag, tot aan de volgende evaluatie per CT of per MRI (maximaal 12 weken).

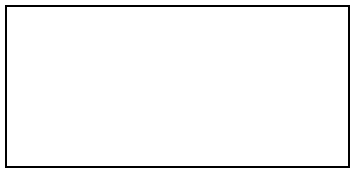
IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in medische oncologie of in de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

 (stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité INLYTA (§6700000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie :
je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

⊔ agréé en oncologie médicale

(ou)

⊔ en urologie avec une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 6700000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité INLYTA chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de INLYTA (cochez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un carcinome rénal à un stade avancé (stade IV) , et qu'il a déjà été traité précédemment

⊔ par interféron-alpha ou interleukine-2

INN de la molécule: …….
Date de début: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Date de fin: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

(ou)

⊔ un traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine-kinase

INN de la molécule: …….
Date de début: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Date de fin: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

en démontre une progression documentée;

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣, au cours de laquelle a été décidé le traitement par INLYTA.

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation, toutes les 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige, d'une évaluation clinique avec notamment une imagerie médicale par CT-scan ou par IRM.

Je sais aussi que l'administration d'une dose supérieure à 2 fois 5mg par jour s'avère nécessaire, les coûts liés à la dose au dessus de 2 fois 5mg par jour seront entièrement en charge du titulaire de l'enregistrement et qu'en aucun cas les coûts de cette augmentation de dose ou les coûts liés à sa mise en pratique ne peuvent être mise en charge du patient ou de l'Assurance.

␣ J'atteste qu'il s'agit d'une première période de 12 semaines de traitement qui a débuté le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣, et pour laquelle une évaluation clinique par CT-scan ou par IRM a été prévue et qui sera effectuée au plus tard le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣.

␣ J'atteste que ce patient a déjà reçu au moins une période de traitement de 12 semaines, et que la précédente évaluation clinique, à savoir par CT-scan ou par IRM, qui a été effectuée le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣, démontre que le traitement doit être poursuivi car le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique. Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣.

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par INLYTA en cas de constatation de progression de l'affection, en dépit du traitement en cours, et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins toutes les 12 semaines de traitement, et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité INLYTA tenant compte d'une posologie de maximum 5 mg deux fois par jour jusqu'à la prochaine évaluation par scanner ou par IRM (maximum 12 semaines).

IV– Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AXITINIB ACCORD 1 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01EK01
	7743-222	***56 filmomhulde tabletten, 1 mg***	***56 comprimés pelliculés, 1 mg***		***220,39***	***220,39***		
A-65 *	7743-222	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	4,2986	4,2986		
A-65 **	7743-222	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	4,1716	4,1716		

AXITINIB ACCORD 3 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01EK01
	7746-555	***56 filmomhulde tabletten, 3 mg***	***56 comprimés pelliculés, 3 mg***		***661,17***	***661,17***		
A-65 *	7746-555	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé péliculé, 3 mg	G	12,6420	12,6420		
A-65 **	7746-555	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé péliculé, 3 mg	G	12,5150	12,5150		

AXITINIB ACCORD 5 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01EK01
	7743-230	***56 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 5 mg***		***1101,97***	***1101,97***		
A-65 *	7743-230	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	20,9857	20,9857		
A-65 **	7743-230	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	20,8588	20,8588		

AXITINIB EG 1 mg		EG						ATC: L01EK01
	7742-703	***56 filmomhulde tabletten, 1 mg***	***56 comprimés pelliculés, 1 mg***		***220,39***	***220,39***		
A-65 *	7742-703	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé péliculé, 1 mg	G	4,2986	4,2986		
A-65 **	7742-703	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé péliculé, 1 mg	G	4,1716	4,1716		

AXITINIB EG 5 mg		EG						ATC: L01EK01
	7742-711	***56 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 5 mg***		***1101,97***	***1101,97***		
A-65 *	7742-711	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	20,9857	20,9857		
A-65 **	7742-711	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	20,8588	20,8588		

INLYTA 1 mg		Pfizer						ATC: L01EK01
	7703-986	***56 filmomhulde tabletten, 1 mg***	***56 comprimés pelliculés, 1 mg***		***220,39***	***220,39***		
A-65 *	7703-986	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	4,2986	4,2986		
A-65 **	7703-986	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	4,1716	4,1716		

INLYTA 5 mg		Pfizer						ATC: L01EK01
	7703-994	***56 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 5 mg***		***1101,97***	***1101,97***		
A-65 *	7703-994	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	20,9857	20,9857		
A-65 **	7703-994	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	20,8588	20,8588		

INLYTA 5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L01EK01
	7723-703	***56 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 5 mg***		***1101,97***	***1101,97***		
A-65 *	7723-703	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	20,9857	20,9857		
A-65 **	7723-703	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	20,8588	20,8588		

Paragraaf 6720000

De farmaceutische specialiteit op basis van weefsellijm is slechts vergoedbaar indien ze tijdens een heelkundige ingreep wordt toegediend die overeenstemt met één van de volgende nomenclatuurnummers :

226251 – 226262, 226273 – 226284, 226295 – 226306, 226310 – 226321, 226332 – 226343, 226354 – 226365, 227194 – 227205, 227216 – 227220, 227253 – 227264, 227275 – 227286, 227290 – 227301, 227312 – 227323, 227393 – 227404, 227415 – 227426, 227474 – 227485, 229014 – 229025, 229036 – 229040, 229073 – 229084, 229515 – 229526, 229530 – 229541, 229552 – 229563, 229574 – 229585,

Paragraphe 6720000

La spécialité pharmaceutique sur base de colle de tissus fait l'objet de remboursement si elle a été administrée au cours d'une intervention chirurgicale correspondant à un des numéros de nomenclature suivants :

226251 – 226262, 226273 – 226284, 226295 – 226306, 226310 – 226321, 226332 – 226343, 226354 – 226365, 227194 – 227205, 227216 – 227220, 227253 – 227264, 227275 – 227286, 227290 – 227301, 227312 – 227323, 227393 – 227404, 227415 – 227426, 227474 – 227485, 229014 – 229025, 229036 – 229040, 229073 – 229084, 229515 – 229526, 229530 – 229541, 229552 – 229563, 229574 – 229585,

229596 – 229600, 229611 – 229622, 229633 – 229644, 230230 – 230241, 230252 – 230263, 230473 – 230484, 230694 – 230705, 231033 – 231044, 232013 – 232024, 232035 – 232046, 232050 – 232061, 232072 – 232083, 232094 – 232105, 232116 – 232120, 232131 – 232142, 232153 – 232164, 232514 – 232525, 232551 – 232562, 232713 – 232724, 232735 – 232746, 232912 – 232923, 240450 – 240461, 240472 – 240483, 241415 – 241426, 241430 – 241441, 242056 – 242060, 242093 – 242104, 242351 – 242362, 242373 – 242384, 242395 – 242406, 242410 – 242421, 242454 – 242465, 242491 – 242502, 242631 – 242642, 242653 – 242664, 242756 – 242760, 242771 – 242782, 242830 – 242841, 242852 – 242863, 242874 – 242885, 242896 – 242900, 242911 – 242922, 242071 – 242082, 242292 – 242303, 242314 – 242325, 242336 – 242340, 243596 – 243600, 243655 – 243666, 244856 – 244860, 244893 – 244904, 244915 – 244926, 244930 – 244941, 244952 – 244963, 254892 – 254903, 255312 – 255323, 255415 – 255426, 255695 – 255706, 257014 – 257025, 257036 – 257040, 257073 – 257084, 257832 – 257843, 257876 – 257880, 257891 – 257902, 257994 – 258005, 258090 – 258101, 258112 – 258123, 258252 – 258263, 258436 – 258440, 258451 – 258462, 258532 – 258543, 260396 – 260400, 260411 – 260422, 260433 – 260444, 260632 – 260643, 261472 – 261483, 261634 – 261645, 261671 – 261682, 261693 – 261704, 261715 – 261726, 261796 – 261800, 262076 – 262080, 262091 – 262102, 310590 – 310601, 311415 – 311426, 311452 – 311463, 312653 – 312664, 318010 – 318021, 318054 – 318065, 318076 – 318080, 318275 – 318286, 318290 – 318301, 318312 – 318323, 318334 – 318345, 431336 – 431340, 431351 – 431362, 432530 – 432541.

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met weefsellijmen/medische hulpmiddelen als chirurgische lijm van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen is niet toegestaan.

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met de specialiteit TACHOSIL is niet toegestaan.

229596 – 229600, 229611 – 229622, 229633 – 229644, 230230 – 230241, 230252 – 230263, 230473 – 230484, 230694 – 230705, 231033 – 231044, 232013 – 232024, 232035 – 232046, 232050 – 232061, 232072 – 232083, 232094 – 232105, 232116 – 232120, 232131 – 232142, 232153 – 232164, 232514 – 232525, 232551 – 232562, 232713 – 232724, 232735 – 232746, 232912 – 232923, 240450 – 240461, 240472 – 240483, 241415 – 241426, 241430 – 241441, 242056 – 242060, 242093 – 242104, 242351 – 242362, 242373 – 242384, 242395 – 242406, 242410 – 242421, 242454 – 242465, 242491 – 242502, 242631 – 242642, 242653 – 242664, 242756 – 242760, 242771 – 242782, 242830 – 242841, 242852 – 242863, 242874 – 242885, 242896 – 242900, 242911 – 242922, 242071 – 242082, 242292 – 242303, 242314 – 242325, 242336 – 242340, 243596 – 243600, 243655 – 243666, 244856 – 244860, 244893 – 244904, 244915 – 244926, 244930 – 244941, 244952 – 244963, 254892 – 254903, 255312 – 255323, 255415 – 255426, 255695 – 255706, 257014 – 257025, 257036 – 257040, 257073 – 257084, 257832 – 257843, 257876 – 257880, 257891 – 257902, 257994 – 258005, 258090 – 258101, 258112 – 258123, 258252 – 258263, 258436 – 258440, 258451 – 258462, 258532 – 258543, 260396 – 260400, 260411 – 260422, 260433 – 260444, 260632 – 260643, 261472 – 261483, 261634 – 261645, 261671 – 261682, 261693 – 261704, 261715 – 261726, 261796 – 261800, 262076 – 262080, 262091 – 262102, 310590 – 310601, 311415 – 311426, 311452 – 311463, 312653 – 312664, 318010 – 318021, 318054 – 318065, 318076 – 318080, 318275 – 318286, 318290 – 318301, 318312 – 318323, 318334 – 318345, 431336 – 431340, 431351 – 431362, 432530 – 432541.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des colles tissulaires/dispositifs médicaux en tant que colle chirurgicale de la liste, incluse comme annexe 1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et dispositifs médicaux invasifs n'est jamais autorisé.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec la spécialité TACHOSIL n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TISSEEL 10 ml			BAXTER					ATC: B02BC30
	7705-247	***1 voorgevulde spuit 10 ml weefsellijm, 10 ml***	***1 seringue préremplie 10 ml colle, 10 ml***		***529,43***	***529,43***		
B-326 *	7705-247	1 voorgevulde spuit 10 mL weefsellijm, 10 mL	1 seringue préremplie 10 mL colle, 10 mL		568,3100	568,3100		
B-326 **	7705-247	1 voorgevulde spuit 10 mL weefsellijm, 10 mL	1 seringue préremplie 10 mL colle, 10 mL		561,2000	561,2000		
TISSEEL 2 ml			BAXTER					ATC: B02BC30
	7705-221	***1 voorgevulde spuit 2 ml weefsellijm, 2 ml***	***1 seringue préremplie 2 ml colle, 2 ml***		***122,65***	***122,65***		
B-326 *	7705-221	1 voorgevulde spuit 2 mL weefsellijm, 2 mL	1 seringue préremplie 2 mL colle, 2 mL		137,1200	137,1200		
B-326 **	7705-221	1 voorgevulde spuit 2 mL weefsellijm, 2 mL	1 seringue préremplie 2 mL colle, 2 mL		130,0100	130,0100		

TISSEEL 4 ml		BAXTER					ATC: B02BC30	
	7705-239	***1 voorgevulde spuit 4 ml weefsellijm, 4 ml***	***1 seringue préremplie 4 ml colle, 4 ml***		***228,66***	***228,66***		
B-326 *	7705-239	1 voorgevulde spuit 4 mL weefsellijm, 4 mL	1 seringue préremplie 4 mL colle, 4 mL		249,4900	249,4900		
B-326 **	7705-239	1 voorgevulde spuit 4 mL weefsellijm, 4 mL	1 seringue préremplie 4 mL colle, 4 mL		242,3800	242,3800		

Paragraaf 6730000

§ 6730000 is geschrapt op 01/12/2024.

Paragraphe 6730000

§ 6730000 est supprimé au 01/12/2024.

Paragraaf 6740000

§ 6740000 is geschrapt op 01/05/2020.

Paragraphe 6740000

§ 6740000 est supprimé au 01/05/2020.

Paragraaf 6750000

§ 6750000 is geschrapt op 01/03/2024.

Paragraphe 6750000

§ 6750000 est supprimé au 01/03/2024.

Paragraaf 6770000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt:

1. Voor het opstarten van de behandeling van transthyretineamyloïdose bij volwassen patiënten (18 jaar en ouder) die zich presenteren met een stadium 1 symptomatische polyneuropathie. Het klinisch beeld en de voorgeschiedenis van de patiënt dienen gedocumenteerd te worden.

De diagnose moet bevestigd worden op basis van:

- Een DNA-analyse die een amyloïdogene TTR mutatie bevestigt;

- EN Een diagnose als stadium 1 symptomatische polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho:

Verschijnselen/symptomen: Ambulante status - Stadium 1: Geen routinematige hulp nodig bij het lopen

Verschijnselen/symptomen: Ambulante status - Stadium 2 (= geen terugbetaling): Routinematige hulp nodig bij het lopen

Verschijnselen/symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 1: Licht tot matig

Verschijnselen/symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 2 (= geen terugbetaling): Matig tot ernstig

Verschijnselen/symptomen: Motorische stoornis - Stadium 1: Licht

Verschijnselen/symptomen: Motorische stoornis - Stadium 2 (= geen terugbetaling): Matig

Verschijnselen/symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 1: Onderste

Verschijnselen/symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 2 (= geen terugbetaling): Onderste/Bovenste beperkt

Verschijnselen/symptomen: Dysautonomie - Stadium 1: Licht

Verschijnselen/symptomen: Dysautonomie - Stadium 2 (= geen terugbetaling): Matig

Verschijnselen/symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 1: Geen tot matig

Paragraphe 6770000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée :

1. Pour l'initiation du traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine chez des patients adultes (18 ans et plus) qui présentent une polyneuropathie symptomatique de stade 1. L'image clinique et les antécédents du patient doivent être documentés.

Le diagnostic doit être confirmé sur base de:

- Un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène;

- ET Un diagnostic de polyneuropathie symptomatique de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :

Phénomènes/Symptômes: Statut ambulatoire - Etape 1: Pas besoin d'aide de routine pour marcher

Phénomènes/Symptômes: Statut ambulatoire - Etape 2 (= pas de remboursement): Besoin d'aide de routine pour marcher

Phénomènes/Symptômes: Déficience sensorielle - Etape 1: Faible à modérée

Phénomènes/Symptômes: Déficience sensorielle - Etape 2 (= pas de remboursement): Modérée à sévère

Phénomènes/Symptômes: Trouble moteur - Etape 1: Faible

Phénomènes/Symptômes: Trouble moteur - Etape 2 (= pas de remboursement): Modérée

Phénomènes/Symptômes: Troubles des membres - Etape 1: Inférieurs

Phénomènes/Symptômes: Troubles des membres - Etape 2 (= pas de remboursement): inférieurs / supérieurs limités

Phénomènes/Symptômes: Dysautonomie - Etape 1: Faible

Phénomènes/Symptômes: Dysautonomie - Etape 2 (= pas de remboursement): Modérée

Phénomènes/Symptômes: La perturbation des activités quotidiennes normales - Etape 1: Aucune à modérée

Verschijnselen/symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 2 (= geen terugbetaling): Significant

De behandelende arts laat een hartonderzoek uitvoeren (NYHA-schaal) en noteert de basiswaarden teneinde de ziekteprogressie te kunnen evalueren.

De behandelende arts dient de patiënt te laten evalueren voor de mogelijkheid tot levertransplantatie op basis van een multidisciplinaire aanpak door het hospitaal multidisciplinair team.

Patiënten met primaire amyloïdose en patiënten met een voorgeschiedenis van levertransplantatie worden uitgesloten van de terugbetaling van de behandeling.

De behandeling dient onmiddellijk gestaakt te worden indien de patiënt een levertransplantatie ondergaat.

2. Voor de verlenging van een behandeling, beschreven in a) 1. voor een nieuwe periode van maximum 12 maanden of tot levertransplantatie.

In de aanvraag voor verlenging van de vergoeding:

2.1. Bevestigt de behandelende arts dat de behandeling doeltreffend is, op basis van zesmaandelijkse evaluaties waarbij de evolutie van de patiënt gevolgd wordt en in het medisch dossier wordt gedocumenteerd:

- Dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.

- Dat er geen significante 'ziekteprogressie' was tijdens de opvolgperiode.

'Ziekteprogressie' wordt gedefineerd als:

• Een evolutie naar stadium 2 symptomatische polyneuropathie volgens de criteria van Coutinho:

Verschijnselen/symptomen: Ambulante status - Stadium 1: Geen routinematige hulp nodig bij het lopen

Verschijnselen/symptomen: Ambulante status - Stadium 2 (= geen terugbetaling): Routinematige hulp nodig bij het lopen

Verschijnselen/symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 1: Licht tot matig

Verschijnselen/symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 2 (= geen terugbetaling): Matig tot ernstig

Verschijnselen/symptomen: Motorische stoornis - Stadium 1: Licht

Verschijnselen/symptomen: Motorische stoornis - Stadium 2 (= geen terugbetaling): Matig

Verschijnselen/symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 1: Onderste

Verschijnselen/symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 2 (= geen terugbetaling): Onderste/Bovenste beperkt

Verschijnselen/symptomen: Dysautonomie - Stadium 1: Licht

Verschijnselen/symptomen: Dysautonomie - Stadium 2 (= geen terugbetaling): Matig

Verschijnselen/symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 1: Geen tot matig

Phénomènes/Symptômes: La perturbation des activités quotidiennes normales - Etape 2 (= pas de remboursement): Significative

Le médecin traitant doit faire un examen cardiaque (échelle NYHA) et doit enregistrer des valeurs de base afin d'évaluer la progression de la maladie.

Le médecin traitant doit faire évaluer pour le patient la possibilité d'une transplantation hépatique sur base d'une approche multidisciplinaire par l'équipe hospitalière multidisciplinaire.

Les patients avec une amyloïdose primaire et les patients avec antécédent de transplantation hépatique sont exclus du remboursement de ce traitement.

Le traitement doit être immédiatement arrêté si le patient subit une transplantation hépatique.

2. Pour la prolongation du traitement, décrit au point a) 1. pour une nouvelle période de maximum 12 mois ou jusqu'à la transplantation hépatique.

Dans la demande de prolongation du remboursement:

2.1. Le médecin traitant confirme que le traitement est efficace, sur base d'évaluations semestrielles dans lesquelles l'évolution du patient est suivie et le dossier médical est documenté à propos :

- De l'absence constatée de problème de sécurité significatif.

- De l'absence de 'progression de la maladie' significative lors de la période de suivi.

'Progression de la maladie' est définie comme :

• Une évolution vers l'étape 2 de la neuropathie selon les critères de Coutinho :

Phénomènes/Symptômes: Statut ambulatoire - Etape 1: Pas besoin d'aide de routine pour marcher

Phénomènes/Symptômes: Statut ambulatoire - Etape 2 (= pas de remboursement): Besoin d'aide de routine pour marcher

Phénomènes/Symptômes: Déficience sensorielle - Etape 1: Faible à modérée

Phénomènes/Symptômes: Déficience sensorielle - Etape 2 (= pas de remboursement): Modérée à sévère

Phénomènes/Symptômes: Trouble moteur - Etape 1: Faible

Phénomènes/Symptômes: Trouble moteur - Etape 2 (= pas de remboursement): Modérée

Phénomènes/Symptômes: Troubles des membres - Etape 1: Inférieurs

Phénomènes/Symptômes: Troubles des membres - Etape 2 (= pas de remboursement): inférieurs / supérieurs limités

Phénomènes/Symptômes: Dysautonomie - Etape 1: Faible

Phénomènes/Symptômes: Dysautonomie - Etape 2 (= pas de remboursement): Modérée

Phénomènes/Symptômes: La perturbation des activités quotidiennes normales - Etape 1: Aucune à modérée

Verschijnselen/symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 2 (= geen terugbetaling): Significant

• Of de progressie van cardiopathie met verergering van het stadium van hartfalen (1 punt op het NYHA-classificatiesysteem) of significante verergering van geleidingsstoornissen.

2.2. Motiveert en documenteert de behandelende arts de wenselijkheid van het verderzetten van de behandeling en attesteert dat de patiënt zich nog steeds in stadium 1 van de ziekte bevindt.

Een verlenging van de terugbetaling wordt niet toegestaan in de volgende gevallen:

- Wanneer de patiënt een levertranplantatie heeft ondergaan.

- Onvoldoende adherentie aan de behandeling volgens de behandelende arts;

- Bij significante 'ziekteprogressie' zoals eerder gedefinieerd na 12 maanden behandeling volgens het oordeel van de behandelende arts en gedocumenteerd in het patiëntendossier.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 20 mg oraal eenmaal daags.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van alle protocollen van alle uitgevoerde onderzoeken, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen.

Het model in bijlage A wordt ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.

2. Hij vermeldt de elementen die toelaten :

2.1. Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;

2.2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

3. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de

Phénomènes/Symptômes: La perturbation des activités quotidiennes normales - Etape 2 (= pas de remboursement): Significative

• Ou une progression de la cardiopathie avec aggravation du stade de l'insuffisance cardiaque (1 point dans le système de classification NYHA) ou aggravation significative des troubles de la conduction.

2.2. Le médecin traitant motive et documente l'opportunité de la poursuite du traitement et atteste que le patient se trouve toujours au stade 1 de la maladie.

Une prolongation du traitement n'est pas autorisée dans les cas suivants:

- Lorsque le patient a subi une transplantation hépatique

- Adhérence insuffisante au traitement selon le médecin traitant;

- En cas de 'progression significative de la maladie' définie plus haut, après 12 mois de traitement, selon l'avis du médecin traitant et documentée dans le dossier du patient.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par voie orale une fois par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles de tous les examens effectués, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe.

Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic et, s'il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1. D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché;

2.2. D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par

identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien een ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt. Op vraag van een afleverende ziekenhuisapotheker bezorgt de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3 hierboven, een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné. Sur demande d'un pharmacien hospitalier dispensateur, le pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3 ci-dessus fournit une copie du document visé au point d) 3.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Bijlage A: Aanvraagformulier:
Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit VYNDAQEL (§ 6770000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

II - Eerste aanvraag:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), verklaar dat de hierboven vermelde volwassen patiënt(e) (18 jaar of ouder) lijdt aan een stadium 1 symptomatische polyneuropathie en een behandeling nodig heeft van transthyretineamyloïdose.

Ik neem kennis dat patiënten met primaire amyloïdose en patiënten die reeds een levertransplantatie ondergingen uitgesloten worden van de terugbetaling van de behandeling met Vyndaqel.

Ik bevestig en documenteer dat mijn patiënt voldoet aan alle voorwaarden van punt a)1. Van § 6770000 van het K.B. van 21 december 2011 en bezorg de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer:

- een DNA-analyse die een amyloidogene TTR mutatie bevestigt;

EN

- een diagnose als stadium 1 symptomatische polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho:

Verschijnselen / symptomen	Stadium 1	Stadium 2 = Geen terugbetaling
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig
Motorische stoornis	Licht	Matig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt
Dysautonomie	Licht	Matig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant

EN

- De behandelende arts laat een hartonderzoek uitvoeren (NYHA-schaal) en noteert de basiswaarden teneinde de ziekteprogressie te kunnen evalueren.

Ik bevestig de patiënt te laten evalueren voor de mogelijkheid tot levertransplantatie op basis van een multidisciplinaire aanpak door het hospitaal multidisciplinair team.

Ik verbind me ertoe onmiddellijk de behandeling met VYNDAQEL te staken indien de patiënt een levertransplantatie ondergaat.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum aangaat:
Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds __ / __ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende:
……
……
……..……

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum:
Naam en voornaam: ……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - __ - __ - __
Adres:
……..……
……..……
……..……

Ik vraag de terugbetaling van VYNDAQEL aan voor een maximale periode van 12 maanden met een maximale posologie van 20 mg oraal eenmaal daags.

III - Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), vraag voor boven vermelde volwassen patiënt(e) die lijdt aan een stadium 1 symptomatische polyneuropathie, een verlenging van de terugbetaling van Vyndaqel aan voor een behandeling van transthyretineamyloïdose.

Ik bevestig dat:

- de patiënt geen significante veiligheidsprobleem werd vastgesteld tijdens de behandeling.
- de behandeling bij de patiënt doeltreffend is, op basis van zesmaandelijkse evaluaties van de ziekteprogressie.

Deze wordt gedocumenteerd als de progressie van cardiopathie met verergering van het stadium van hartfalen (1 punt op het NYHA-classificatiesysteem) of significante verergering van geleidingsstoornissen, OF, de evolutie naar klinisch ziektestadium 2 volgens de criteria van Coutinho:

Verschijnselen / symptomen	Stadium 1	Stadium 2 = Geen terugbetaling
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig
Motorische stoornis	Licht	Matig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt
Dysautonomie	Licht	Matig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant

Ik bezorg deze bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

Ik verbind me ertoe onmiddellijk de behandeling met VYNDAQEL te staken indien :
- de patiënt onvoldoende adherentie aan de behandeling vertoont;
- de patiënt een levertransplantatie ondergaat;
- er significante ziekteprogressie is zoals hierboven gedefinieerd tijdens de behandeling met VYNDAQEL.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum aangaat:

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds __ / __ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende:
……..……
……..……
……

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum:
Naam en voornaam: ……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - ___ - __ - __
Adres:
……
……
……..

Ik vraag de verlenging van de terugbetaling van VYNDAQEL aan voor een maximale periode van 12 maanden met een maximale posologie van 20 mg oraal eenmaal daags.

IV - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité VYNDAQEL (§ 6770000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation):

II – Première demande:

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), certifie que le patient mentionné ci-dessus (18 ans ou plus) est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 et nécessite un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

Je suis informé du fait que les patients avec une amyloïdose primaire et les patients qui ont déjà subi une transplantation hépatique sont exclus du remboursement du traitement avec VYNDAQEL.

J'atteste et documente le fait que mon patient remplit toutes les conditions du point a) 1. Du § 6770000 de l'A.R. du 21 décembre 2001 et transmet les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil:

- un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène;

ET

- un diagnostic de polyneuropathie symptomatique de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :

Phénomènes / Symptômes	Etape 1	Etape 2 = pas de remboursement
Statut ambulatoire	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher
Déficience sensorielle	Faible à modérée	Modérée à sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités
Dysautonomie	Faible	Modérée
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative

ET

- Le médecin traitant doit faire un examen cardiaque (échelle NYHA) et doit enregistrer des valeurs de base afin d'évaluer la progression de la maladie.

Je confirme faire évaluer pour le patient la possibilité d'une transplantation hépatique sur base d'une approche multidisciplinaire par l'équipe hospitalière multidisciplinaire.

Je m'engage à arrêter immédiatement le traitement avec VYNDAQEL si le patient subit une transplantation hépatique.

En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence:

Je suis attaché depuis le au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:
……
……
……
……

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 -
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :
……..

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10
Adresse :
……
……
……

Je demande le remboursement de VYNDAQEL pour une période maximale de 12 mois à une posologie maximale de 20 mg une fois par jour par voir orale.

III - Demande de prolongation:

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus qui est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1, la prolongation du remboursement de Vyndaqel pour un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste que
- le patient ne présente pas de problèmes de sécurités significatifs du traitement.
- le traitement est efficace chez le patient, sur base des évaluations semestrielles de la progression de la maladie qui est définie comme.

Cette progression sera documentée comme la progression par la cardiopathie avec aggravation du stade de l'insuffisance cardiaque (1 point dans le système de classification NYHA) ou aggravation significative des troubles de la conduction OU ; par une évolution vers étape 2 de la neuropathie selon les critères de Coutinho :

Phénomènes / Symptômes	Etape 1	Etape 2 = pas de remboursement
Status ambulatoire	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher
Déficience sensorielle	Faible à modérée	Modérée à sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités
Dysautonomie	Faible	Modérée
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative

Je transmet les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil.

Je m'engage à arrête immédiatement le traitement avec VYNDAQEL:
- si le patient présente une adhérence insuffisante au traitement;
- si le patient subit une transplantation hépatique;
- en cas de progression significative de la maladie comme défini plus haut pendant le traitement avec VYNDAQEL.

En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence:

Je suis attaché depuis le / au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:
……
……
……
……

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 -
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :
……

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10
Adresse :
……
……
……

Je demande la prolongation du remboursement de VYNDAQEL pour une période maximale de 12 mois à une poslogie maximale de 20 mg une fois par jour par voie orale.

IV – Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n°INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

VYNDAQEL 20 mg		Pfizer					ATC: N07XX08	
	7705-973	***30 capsules, zacht, 20 mg***	***30 capsules molles, 20 mg***		***12407,02***	***8684,91***		

Fa-9 *	7705-973	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule molle, 20 mg		438,6183	307,1037		
Fa-9 **	7705-973	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule molle, 20 mg		438,3813	306,8667		

VYNDAQEL 20 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: N07XX08	
	7727-753	***30 capsules, zacht, 20 mg***	***30 capsules molles, 20 mg***		***12407,02***	***8684,91***		
Fa-9 *	7727-753	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule molle, 20 mg		438,6183	307,1037		
Fa-9 **	7727-753	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule molle, 20 mg		438,3813	306,8667		

Paragraaf 6780000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor. Voor de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt c) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de volgende tijdslijn van subcutane toedieningen: een aanvangsbehandeling van 14 weken bestaande uit 160 mg op week nul, 80 mg op week 2, 40 mg in de weken 4, 6, 8, 10, 12 en 14, en nadien een onderhoudsbehandeling vanaf week 16 met 40 mg om de 2 weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Indien de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, bij zijn rechthebbende vaststelt dat de respons op de behandeling daalt en meent dat zijn rechthebbende een verhoogde frequentie van toediening behoeft naar éénmaal adalimumab 40 mg per week, zal de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit gratis de supplementaire verpakkingen leveren aan de afleverende apotheker, op vraag van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

Stopping-rules

b1) Tijdens de aanvangsbehandeling

De behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van adalimumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 8 weken vanaf week nul. De klinische verbetering is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore

Paragraphe 6780000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez les bénéficiaires adultes, définie au moment de la demande de remboursement par un Mayo score > ou = 6 points (échelle de 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est > ou = 2 (échelle de 0-3 points), malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou la 6-mercaptopurine ou l'azathioprine, ou chez les bénéficiaires chez qui ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré. Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de la première demande suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que si un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du calendrier des administrations sous-cutanées comportant une phase d'induction de 14 semaines, avec 160 mg à la semaine zéro, 80 mg la deuxième semaine, 40 mg aux semaines 4, 6, 8, 10, 12 et 14, et ensuite, une phase de maintenance dès la semaine 16 avec 40 mg toutes les deux semaines. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité.

Si le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, constate chez son bénéficiaire une diminution de la réponse au traitement et estime que ce bénéficiaire doit bénéficier d'une augmentation de la fréquence d'administration à 40 mg d'adalimumab toutes les semaines, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur de la spécialité fournira gratuitement les conditionnements supplémentaires au pharmacien dispensateur, sur demande du médecin spécialiste responsable du traitement.

Stopping-rules

b1) Lors de la phase d'induction

Le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'adalimumab en absence d'une amélioration clinique dans un délai de 8 semaines à partir de la semaine zéro. Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point à moins d'un sous-score

met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

b2) Tijdens de onderhoudsbehandeling

De behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van adalimumab stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 14.

c) De vergoeding is gebaseerd op een formulier voor eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen dat vooraf ingediend wordt bij de adviserend arts. De arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling dient het aanvraagformulier in te vullen en alzo gelijktijdig:

1. Te verklaren dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;

2. Te vermelden de posologie en het aantal gewenste verpakkingen en desgewenst zich te engageren om de nodige stappen te zetten tot uitvoering van de bepalingen vermeld onder punt b) die betrekking hebben op de eventuele hogere toedieningsfrequentie.

3. zich te engageren om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

d) Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat de hierboven vermelde arts-specialist volledig invult en ondertekent, zal de adviserend arts aan de verzekerde de machtiging(en) bezorgen waarvan het model bepaald is onder “e” in bijlage III van dit besluit en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 14 weken.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en alzo gelijktijdig:

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was

1.1. Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b1) voor week 8.

1.2. Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b2) op het einde van de aanvangsbehandeling op week 14 en op het einde van de periode van vergoeding.

2. Te vermelden de vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen en zich desgewenst te engageren de nodige stappen te zetten tot uitvoering van de bepalingen vermeld onder punt b) die betrekking hebben op de eventuele hogere toedieningsfrequentie. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Op basis van een door de hierboven vermelde arts-specialist ondertekend en volledig ingevuld aanvraagformulier voor verlenging waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, zal de adviserend arts, de vergoeding van de behandeling toestaan, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), voor een maximale periode van 12 maanden.

f) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine zéro.

b2) Lors de la phase de maintenance

Le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, s’engage à arrêter toute administration ultérieure de la specialité à base d’adalimumab en cas de perte de l’amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur de la semaine 14.

c) Le remboursement n'est accordé qu'en cas de fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités et s’engage à effectuer le cas échéant les démarches nécessaires pour l’exécution des dispositions du point b) relatives à l’éventuelle augmentation de posologie.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur la base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 14 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur la base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace

1.1. Pour une première prolongation : au cours du traitement de la phase d’induction comme défini sous le point b1) pour la semaine 8.

1.2. Pour toute prolongation ultérieure : comme défini sous le point b2) à la fin de la phase d’induction à la semaine 14 et à la fin de la période de remboursement.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaités et s’engage à effectuer le cas échéant les démarches nécessaires pour l’exécution des dispositions du point b) relatives à l’éventuelle augmentation de posologie. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnité.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour couvrir une période de 12 mois maximum.

f) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis infliximab, golimumab en vedolizumab is nooit toegelaten.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d' infliximab, golimumab et vedolizumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 6780000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 de specialiteit voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

□ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief ;
□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6780000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 14 weken als aanvangsbehandeling. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de volgende tijdslijn: 160 mg week 0, 80 mg week 2, 40 mg op week 4 en vervolgens elke 2 weken tot en met week 14.

□ maximum 6 verpakkingen van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg(2 x 40 mg)
□ maximum 3 verpakkingen van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg) en maximum 3 verpakkingen van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is □□/□□/□□□□.

Ik weet dat, indien ik vaststel conform de bepalingen vermeld onder punt b) van § 6780000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, dat de toedieningsfrequentie dient verhoogd te worden boven het aantal vergoedbare verpakkingen hierboven aangevraagd, de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit de supplementaire verpakkingen gratis dient te leveren, op mijn vraag, die ik zal richten tot deze vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe de nodige stappen te zetten tot uitvoering van deze bepaling.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6780000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 8 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing)

- **Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :**

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

□ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :……
……
…..……
……
…… (toegediende tuberculostatica)
□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

- **Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :**

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 6780000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met een specialiteit ingeschreven in § 6780000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

□ **Eerste verlenging**
Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is in de eerste 8 weken, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.
Aanvangswaarden van de Mayo-score □□ en de subscore rectale bloedingen □op week 0.
Huidige waarden van de Mayo-score □□ en de subscore rectale bloedingen □ op week 8.

of

□ **Latere verlenging**

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectale-bloedingsscore niet stijgt.

Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 14: □.

Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen: □.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 6780000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een toedieningsfrequentie van 40 mg éénmaal om de 2 weken.

□□ maximum 13 verpakkingen van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg

OF

□ maximum 4 verpakkingen van 6 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

Ik weet dat, indien ik vaststel conform de bepalingen vermeld onder punt b) van § 6780000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, dat de toedieningsfrequentie dient verhoogd te worden boven het aantal vergoedbare verpakkingen hierboven aangevraagd, de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit de supplementaire verpakkingen gratis dient te leveren, op mijn vraag, die ik zal richten tot deze vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe de nodige stappen te zetten tot uitvoering van deze bepaling.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6780000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien de klinische verbetering verloren gaat, gemeten door een stijging van de waarde van de rectale bloeding-subscore.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite ulcéro-hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un Mayo score de ≥ 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de ≥ 2 points:

J'atteste avoir obtenu le □□/□□/□□□□ (date de l'évaluation) un score Mayo de □□ points,
en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,
- sous-score rectorragies : □ points
- sous-score fréquence des selles : □ points
- sous-score évaluation globale sur le bien-être du bénéficiaire: □ points
- sous-score endoscopique: □ points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou de la 6-mercaptopurine ou de l'azathioprine, menant à une réponse insuffisante ou intolérance avérée et documentée, à moins d'une contre-indication existante documentée :

Aminosalicylates
Nom :.....
Date du début :.....
Dose initiale :.....
Durée du traitement :……

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :.....

Corticoïdes
Nom :.....
Date du début :.....
Dose initiale :.....
Durée du traitement :……..
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :.....

6-mercaptopurine ou azathioprine :
Nom :.....
Date du début :.....
Dose initiale :.....
Durée du traitement :……
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :.....

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
□ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
□ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 14 semaines, en phase d'induction. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du calendrier des administrations comportant 160 mg à la semaine 0, 80 mg la deuxième semaine, puis 40 mg à la semaine 4 et toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 14.

□ maximum 6 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)
□ maximum 3 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1 x 80 mg) et maximum 3 conditionnements de 2 seringues/ stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le □□/□□/□□□□

Je sais que si, en conformité avec les dispositions de point b) du 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018 je constate que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur de la spécialité doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande que j' adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité inscrite au § 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 8 semaines à partir de la semaine 0. L'efficacité clinique est définie comme une diminution du Mayo score d'au moins 3 points et d'une diminution du sous-score 'rectorragies' d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

| | | |

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (nom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (prénom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement d'une spécialité inscrite au § 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère.

□ **Première prolongation**

J'atteste que le traitement d'attaque s'est montré efficace pendant les 8 premières semaines, démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - (échelle 0-3 points) par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.

Valeurs initiales du Mayo score □□ et du sous-score rectorragie □ à la semaine 0.

Valeurs actuelles du Mayo score □□ et du sous-score rectorragie □ à la semaine 8.

ou

□ **Prolongation ultérieure**

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 14 : □.

Valeur du sous-score rectorragie actuellement : □.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 12 mois.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une dose de 40mg une fois toutes les deux semaines.

□□ maximum 13 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

OU

□ maximum 4 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

Je sais que si, en conformité avec les dispositions de point b) du 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018, je constate que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur de la spécialité doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande que j' adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur avec une spécialité inscrite au § 6780000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | / | | | / | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-248	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-505				***403,93***	***403,93***		
B-248	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-513				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-248	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-489				***403,93***	***403,93***		
B-248	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80

			l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg					
	4828-497				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

AMGEVITA 80 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-248	4828-521	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-521				***403,93***	***403,93***		
B-248 *	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	435,2800	435,2800		
B-248 **	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	428,1700	428,1700		

HUKYNDRA 40 mg		EG						ATC: L04AB04
B-248	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-436				***403,93***	***403,93***		
B-248	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-444				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG						ATC: L04AB04
B-248	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-451				***403,93***	***403,93***		
B-248	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-469				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-248	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4829-404				***403,93***	***403,93***		
B-248	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-248	4927-208	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80

	4927-208				***403,93***	***403,93***		
B-248	4927-216	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4927-216				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 80 mg		EG						ATC: L04AB04
B-248	4906-905	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4906-905				***403,93***	***403,93***		
B-248 *	7742-919	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	435,2800	435,2800		
B-248 **	7742-919	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	428,1700	428,1700		

HUKYNDRA 80 mg/0,8 ml		EG						ATC: L04AB04
B-248	4570-065	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4570-065				***403,93***	***403,93***		
B-248 *	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	435,2800	435,2800		
B-248 **	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	428,1700	428,1700		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-248	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-268				***403,93***	***403,93***		
B-248	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-276				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-248	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-243				***403,93***	***403,93***		
B-248	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-250				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-248	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4178-919				***403,93***	***403,93***		

B-248	4180-246	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4180-246				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-193				***403,12***	***403,12***		
B-248	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-487				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-201				***403,12***	***403,12***		
B-248	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-495				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-248	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3953-585				***403,12***	***403,12***		
B-248 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,2100	217,2100		
B-248 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	213,6550	213,6550		

HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3621-125	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3621-125				***403,12***	***403,12***		
B-248 *	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	434,4200	434,4200		
B-248 **	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	427,3100	427,3100		

HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3621-109	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3621-109				***403,12***	***403,12***		
B-248 *	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	434,4200	434,4200		

B-248 **	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	427,3100	427,3100		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-234				***403,12***	***403,12***		
B-248	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3757-242				***1209,35***	***1209,35***		
B-248 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-248 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-226				***403,12***	***403,12***		
B-248	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3959-616				***1209,35***	***1209,35***		
B-248 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-248 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	4733-275	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-275				***403,12***	***403,12***		
B-248	4733-283	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-283				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	4733-226	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-226				***403,12***	***403,12***		
B-248	4733-234	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-234				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	4733-259	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-259				***403,12***	***403,12***		

B-248 *	7738-917	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	434,4200	434,4200		
B-248 **	7738-917	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	427,3100	427,3100		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI					ATC: L04AB04	
B-248	4111-829	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-829				***403,93***	***403,93***		
B-248	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-661				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI					ATC: L04AB04	
B-248	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-837				***403,93***	***403,93***		
B-248	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-687				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04	
B-248	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4841-771				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-248	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-360				***403,12***	***403,12***		
B-248	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-378				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-248	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-386				***403,12***	***403,12***		
B-248	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80

	4613-394				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB04
B-248	4345-369	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-369				***403,12***	***403,12***		
B-248	4345-377	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-377				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB04
B-248	4345-344	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-344				***403,12***	***403,12***		
B-248	4345-351	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-351				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-248	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4831-418				***403,12***	***403,12***		
B-248	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4829-412				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB04
B-248	4954-822	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4954-822				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-248	4938-270	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4938-270				***403,12***	***403,12***		
B-248	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4819-603				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 80 mg/0,8 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB04
B-248	4622-981	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4622-981				***403,12***	***403,12***		
B-248 *	7738-073	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	434,4200	434,4200		
B-248 **	7738-073	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	427,3100	427,3100		

Paragraaf 6790100

§ 6790100 is geschrapt op 01/06/2023.

Paragraphe 6790100

§ 6790100 est supprimé au 01/06/2023.

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in § 6790100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

⌊ | | | | | | | | | | | | | | | | | | ⌋ (naam)

⌊ | | | | | | | | | | | | | | | | | | ⌋ (voornaam)

⌊ | | | | | | | | | | | | | | | | | | ⌋ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de voorwaarden onder punt a) 1 of a) 2 of a) 3 of a) 4 of a) 5 of a) 6 van § 6790100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 6790100) bij deze patiënt vervuld zijn, en dat deze toediening gerealiseerd is in de situatie geattesteerd onder punt III hieronder.

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van intraveneuze polyvalente immunoglobulines nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is)

Ik attesteer dat het hier gaat om een patiënt bij wie de volgende indicatie werd gediagnosticeerd:

1. ⊔ Primaire immuundeficiëntiesyndromen, zoals beschreven in § 6790100 onder punt 1.

2. ⊔ Patiënt met MM, CLL, een andere relevante B-cel maligniteit of met een iatrogene B-cel deficiëntie door het gebruik van monoclonale antilichamen of van chemotherapie, zoals beschreven in § 6790100 onder punt 2.

3. ⊔ Patiënt met ITP, zoals beschreven in § 6790100 onder punt 3.

4. ⊔ Patiënt met syndroom van Guillain-Barré, zoals beschreven in § 6790100 onder punt 4.

5. ⊔ Patiënt met de ziekte van Kawasaki, zoals beschreven in § 6790100 onder punt 5.

6. ⊔ Patiënt na allogene of autologe stamceltransplantatie, zoals beschreven in § 6790100 onder punt 6.

De vergoedbaarheid is beperkt tot hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden.

Bovendien verbind ik mij ertoe om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 6790100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que les conditions figurant au point a) 1 ou a) 2 ou a) 3 ou a) 4 ou a) 5 ou a) 6 du § 6790100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité …… (nom de la spécialité inscrite au § 6790100) chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'immunoglobulines polyvalentes intraveineuses (cochez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient chez lequel le diagnostic de l'indication mentionné ci-dessous a été établi :

1. ⊔ Syndromes d'immunodéficience primaires, comme décrit dans § 6790100 sous point 1.

2. ⊔ Patient avec MM, LLC, toute autre malignité relative aux lymphocytes B ou avec une déficience iatrogène des lymphocytes B à cause de l'utilisation des anticorps monoclonaux ou de chimiothérapie, comme décrit dans § 6790100 sous point 2.

3. ⊔ Patient avec PTI, comme décrit dans § 6790100 sous point 3.

4. ⊔ Patient avec syndrome de Guillain-Barré, comme décrit dans § 6790100 sous point 4.

5. ⊔ Patient avec maladie de Kawasaki, comme décrit dans § 6790100 sous point 5.

6. ⊔ Patient subissant une transplantation allogène ou autologue des cellules souches, comme décrit dans § 6790100 sous point 6.

Le remboursement est limité à des périodes renouvelables de 12 mois maximales.
En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

IV – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Paragraaf 6790110

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA01 of J06BA02) is vergoedbaar bij rechthebbenden voor de behandeling van één van volgende primaire immuundeficiëntiesyndromen:

1. Aangeboren defecten van de antilichamen of gecombineerde T- en B-cel defecten resulterend in antilichaam deficiëntie bij kinderen of volwassenen, en waarbij aan volgende voorwaarden is voldaan:

1.1. Volwassenen:

- IgG-gehalte < 7,50 g/l

- OF IgG2-gehalte < 1,50g/l

- OF IgG3-gehalte <0,20 g/l

1.2 Kinderen:

- IgG-gehalte, ofwel IgG2-gehalte, ofwel IgG3-gehalte: onder de norm van het laboratorium, rekening houdend met een aan de leeftijd gekoppelde controlepopulatie.

- OF defecten van het natuurlijk immuunsysteem, ofwel waarbij de diagnose genetisch werd vastgesteld, ofwel waarbij de diagnose gesteld werd door een bij herhaling vastgestelde afwijkende 'Toll Like Receptor Response' bij een verdacht ziektebeeld.

Paragraphe 6790110

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaine (J06BA01 ou J06BA02) est remboursable chez des bénéficiaires pour le traitement d'un des syndromes d'immunodéficience primaires suivantes:

1. Défauts congénitaux des anticorps ou défauts combinés des cellules T et B résultant en une déficience en anticorps chez des enfants et des adultes, et quand les conditions suivantes sont remplies :

1.1. Adultes :

- taux d'IgG < 7,50 g/l

- OU taux d'IgG2 < 1,50 g/l

- OU taux d'IgG3 < 0,20 g/l.

1.2 Enfants :

- taux d'IgG ou taux d'IgG2 ou taux d'IgG3 : valeur inférieure à la norme du laboratoire en tenant compte d'une population contrôle appariée à l'âge.

- OU défauts du système immunitaire naturel, ou quand le diagnostic a été établi de façon génétique, ou quand le diagnostic a été établi de manière répétitive par une réponse anormale du 'Toll Like Receptor Response' lors d'un syndrome suspect.

- OF gecombineerde immuundefecten waarbij de diagnose gesteund is op minstens 2 van de 4 hiernavolgende criteria:

a.

Naïeve CD4+ T cellen:

- < 30% van de totale bij kinderen < 2 jaar,

- OF < 25% bij kinderen tussen 2-6 jaar,

- OF < 20% bij kinderen van > 6 jaar,

OF 'T cell receptor excision circles':

- < 40/µL bloed bij de neonaat,

- OF onder de leeftijdsspecifieke norm bij oudere kinderen.

b. Onvoldoende proliferatierespons van T cellen op een mitogeen als PHA (< 50% van de norm en 2 maal aangetoond).

c. Verhoogd percentage gammadelta T cellen in het perifeer bloed (> 10% van de CD3 cellen).

d. Primaire T cel lymfopenie, met

CD4:

- < 700/µL bij kinderen < 2 jaar,

- OF < 500/µL bij kinderen tussen 2-4 jaar,

- OF < 300/µL bij kinderen van > 4 jaar,

OF CD8:

- < 350/µL bij kinderen < 2 jaar,

- OF < 250/µL bij kinderen tussen 2-4 jaar,

- OF < 150/µL bij kinderen van > 4 jaar.

1.3. De antilichaam deficiëntie moet geleid hebben tot een levensbedreigende infectie of tot recurrente episodes van klinisch significante infecties waarvoor antibioticatherapie noodzakelijk was.

1.4. De diagnose van primaire immunodeficiënte werd gesteld en/of bevestigd door een arts die deel uitmaakt van 'The Belgian primary immunodeficiency group'.

1.5. Er dient een klinische herevaluatie van de noodzaak tot behandeling met immunoglobulines te gebeuren elke 12 maand, door of in overleg met een arts die deel uitmaakt van 'The Belgian primary immunodeficiency group.'

De arts specialist verantwoordelijk voor de behandeling maakt hiervoor een omstandig evolutieverslag, waaruit blijkt dat de therapie efficiënt is geweest en de voortzetting noodzakelijk is. Dit evolutieverslag dient te worden toegevoegd aan het medisch dossier van de rechthebbende.

2. Congenitale antipolysaccharide antilichaamdeficiëntie die tot gevolg heeft dat recidiverende infecties zijn opgetreden waarvoor herhaaldelijk antibioticatherapie noodzakelijk was. Deze deficiëntie moet gedocumenteerd zijn door het falen van de antilichaamproductie na pneumococcenvaccinatie.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving (in casu §6790100 en §3410000) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

- OU défauts immunitaires combinés pour lesquels le diagnostic se base sur au moins 2 des 4 critères suivants:

a.

Cellules T CD4+ naïves:

- < 30% des totales chez les enfants < 2 ans,

- OU < 25% chez les enfants entre 2-6 ans,

- OU < 20% chez les enfants > 6 ans,

OU des 'T cell receptor excision circles':

- < 40/µL chez les nouveau-nés,

- OU chez les enfants plus âgés sous la norme liée à leur âge.

b. Réponse de prolifération insuffisante des cellules T à un mitogène comme le PHA (< 50% à la norme et 2 fois démontré).

c. Pourcentage augmenté des cellules gammadelta T dans le sang périphérique (> 10% des cellules CD3).

d. Lymphopénie primaire des cellules T,

CD4 :

- < 700/µL chez les enfants < 2 ans,

- OU < 500/µL chez les enfants entre 2-4 ans,

- OU < 300/µL chez les enfants > 4 ans,

OU des CD8:

- < 350/µL chez les enfants < 2 ans,

- OU < 250/µL chez les enfants entre 2-4ans,

- OU < 150/µL chez les enfants > 4 ans.

1.3. La déficience en anticorps doit avoir mené à une infection menaçant la vie ou à des épisodes récurrents d'infections cliniquement significatives qui ont nécessité une antibiothérapie.

1.4. Le diagnostic du syndrome d'immunodéficience primaire a été fait et/ou confirmé par un médecin qui fait partie du 'The Belgian primary immunodeficiency group'.

1.5. Une réévaluation clinique de la nécessité du traitement par des immunoglobulines doit être faite tous les 12 mois, par ou en concertation avec un médecin qui fait partie du 'The Belgian primary immunodeficiency group'.

Le médecin-spécialiste responsable du traitement établit un rapport d'évolution circonstancié, d'où il apparait que le traitement a été efficace et que la prolongation est nécessaire. Ce rapport d'évolution doit être ajouté au dossier médical du bénéficiaire.

2. Déficience congénitale en anticorps antipolysaccharides qui a comme conséquence que des infections récidivantes sont apparues pour lesquelles une antibiothérapie était nécessaire. Cette déficience doit être documentée par l'échec de la production d'anticorps après vaccination par les pneumocoques.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation (in casu §6790100 et §3410000), et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;

- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

d) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord.

e) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige behandeling met deze specialiteit, binnen de periode van minimale toedieningsfrequentie zoals bepaald in de SKP, in combinatie met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen Fa-16 en Fa-17) wordt nooit toegestaan.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord électronique.

e) Remboursement simultané non autorisé:

Le traitement simultané de cette spécialité, dans la période minimale de la fréquence d'administration selon le RCP, en combinaison avec d'autres spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement Fa-16 et Fa-17) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CUTAQUIG 165 mg/ml			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA01
	7736-465	***1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL***	***1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 165 mg/mL***		***124,74***	***106,14***		
Fa-17 *	7736-465	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 165 mg/mL		139,3300	119,6200		
Fa-17 **	7736-465	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 165 mg/mL		132,2200	112,5100		
CUTAQUIG 165 mg/ml			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA01
	7736-473	***1 injectieflacon 24 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL***	***1 flacon injectable 24 mL solution injectable, 165 mg/mL***		***249,48***	***212,28***		
Fa-17 *	7736-473	1 injectieflacon 24 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 24 mL solution injectable, 165 mg/mL		271,5600	232,1300		
Fa-17 **	7736-473	1 injectieflacon 24 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 24 mL solution injectable, 165 mg/mL		264,4500	225,0200		
CUTAQUIG 165 mg/ml			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA01
	7736-481	***1 injectieflacon 48 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL***	***1 flacon injectable 48 mL solution injectable, 165 mg/mL***		***498,96***	***424,56***		
Fa-17 *	7736-481	1 injectieflacon 48 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 48 mL solution injectable, 165 mg/mL		536,0100	457,1400		
Fa-17 **	7736-481	1 injectieflacon 48 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 48 mL solution injectable, 165 mg/mL		528,9000	450,0300		

CUTAQUIG 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA01
	7736-457	***1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL***	***1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL***		***62,37***	***53,07***		
Fa-17 *	7736-457	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		73,2200	63,3600		
Fa-17 **	7736-457	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		66,1100	56,2500		

GAMMANORM 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA01
	0799-767	***1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 165 mg/ml***		***103,95***	***88,46***		
Fa-17 *	0799-767	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 165 mg/mL		117,3000	100,8800		
Fa-17 **	0799-767	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 165 mg/mL		110,1900	93,7700		

GAMMANORM 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA01
	7717-754	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 165 mg/ml***		***207,90***	***176,91***		
Fa-17 *	7717-754	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 165 mg/mL		227,4800	194,6300		
Fa-17 **	7717-754	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 165 mg/mL		220,3700	187,5200		

GAMMANORM 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA01
	7717-747	***1 injectieflacon 6 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml***	***1 flacon injectable 6 ml solution injectable, 165 mg/ml***		***62,37***	***53,07***		
Fa-17 *	7717-747	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		73,2200	63,3600		
Fa-17 **	7717-747	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		66,1100	56,2500		

HIZENTRA 200 mg/mL		CSL BEHRING						ATC: J06BA01
	0752-618	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 200 mg/ml***		***268,00***	***214,44***		
Fa-17 *	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		291,1900	234,4200		
Fa-17 **	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		284,0800	227,3100		

HIZENTRA 200 mg/mL		CSL BEHRING						ATC: J06BA01
	0752-626	***1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 200 mg/ml***		***134,00***	***107,22***		
Fa-17 *	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL		149,1500	120,7600		
Fa-17 **	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL		142,0400	113,6500		

HIZENTRA 200 mg/mL		CSL BEHRING						ATC: J06BA01
	0752-634	***1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml***	***1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 200 mg/ml***		***67,00***	***53,61***		
Fa-17 *	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL		78,1300	63,9400		
Fa-17 **	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL		71,0200	56,8300		

IQYMUNE 100 mg/ml	LFB BIOMEDICAMENTS	ATC: J06BA02

	7722-150	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***325,00***	***268,05***		
Fa-16 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1300		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02	
	7722-176	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02	
	7722-168	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,10***		
Fa-16 *	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3800		
Fa-16 **	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2700		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02	
	7722-143	***1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02	
	7736-945	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	7736-945	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7736-945	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02	
	7736-960	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1950,00***	***1608,30***		
Fa-16 *	7736-960	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2074,1100	1711,9100		

Fa-16 **	7736-960	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2067,0000	1704,8000		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02	
	7736-911	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***65,00***	***53,61***		
Fa-16 *	7736-911	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7736-911	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02	
	7736-937	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***325,00***	***268,05***		
Fa-16 *	7736-937	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7736-937	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02	
	7736-929	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	7736-929	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	7736-929	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		172,2500	142,0600		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02	
	7736-952	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	7736-952	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7736-952	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

NANOGAM 100 mg/mL		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV					ATC: J06BA02	
	7730-393	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***283,16***	***268,05***		
Fa-16 *	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		300,1500	284,1300		

NANOGAM 100 mg/mL		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV					ATC: J06BA02	
	7730-401	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***566,32***	***536,10***		
Fa-16 *	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		607,4100	575,3800		

Fa-16 **	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		600,3000	568,2700		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-095	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***325,00***	***268,03***		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		351,6100	291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		344,5000	284,1100		

OCTAGAM 5 %	OCTAPHARMA BENELUX	ATC: J06BA02

	0748-103	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***650,00***	***535,99***		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		696,1100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		689,0000	568,1500		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-087	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		172,2500	142,0600		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-931	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1950,00***	***1608,24***		
Fa-16 *	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2074,1100	1711,8400		
Fa-16 **	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2067,0000	1704,7300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-881	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***162,50***	***134,03***		
Fa-16 *	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		179,3600	149,1800		
Fa-16 **	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		172,2500	142,0700		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-873	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***65,00***	***53,61***		
Fa-16 *	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		68,9000	56,8300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-915	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	7720-899	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***	***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	351,6100	291,2300		
Fa-16 **	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	344,5000	284,1200		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	7720-923	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***	***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1378,0000	1136,4800		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
	0757-914	***1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***167,50***	***134,03***		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	184,6600	149,1800		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	177,5500	142,0700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
	0757-898	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***670,00***	***536,10***		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	717,3100	575,3800		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	710,2000	568,2700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
	0757-906	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***335,00***	***268,05***		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	362,2100	291,2400		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	355,1000	284,1300		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
	0757-880	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***1340,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1427,5100	1143,6400		

Fa-16 **	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1420,4000	1136,5300		

Paragraaf 6790120

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA01 of J06BA02) is vergoedbaar bij rechthebbenden voor de behandeling van één van volgende aandoeningen, geassocieerd met een ernstige secundaire hypogammaglobulinemie resulterend in een recente levensbedreigende infectie of in recurrente episodes van klinisch significante infecties waarvoor herhaaldelijk gerichte antibioticatherapie noodzakelijk was:

1. Multipel Myeloom
2. CLL
3. Een andere relevante B-cel maligniteit
4. Een iatrogene B-cel deficiëntie door het gebruik van monoclonale antilichamen of van chemotherapie.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving (in casu §6790100 en §3410000) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;
- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

d) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord.

e) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige behandeling met deze specialiteit, binnen de periode van minimale toedieningsfrequentie zoals bepaald in de SKP, in combinatie met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen Fa-16 en Fa-17) wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 6790120

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaine (J06BA01 ou J06BA02) est remboursable chez des bénéficiaires pour le traitement d' une de conditions suivantes, associées avec un hypogammaglobulinémie secondaire sévère ayant pour conséquence une infection récente menaçant la vie ou des épisodes récurrents d'infections cliniquement significatives qui ont nécessité une antibiothérapie appropriée, répétée et ciblée :

1. Myélome Multiple
2. LLC
3. Un autre malignité relative aux lymphocytes B
4. Une déficience iatrogène des lymphocytes B à cause de l'utilisation des anticorps monoclonaux ou de chimiothérapie.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation (in casu §6790100 en §3410000), et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord électronique.

e) Remboursement simultané non autorisé:

Le traitement simultané de cette spécialité, dans la période de la fréquence d'administration minimale telle que déterminée dans le RCP, en combinaison avec d'autres spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement Fa-16 et Fa-17) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CUTAQUIG 165 mg/ml	OCTAPHARMA BENELUX	ATC: J06BA01

	7736-465	***1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL***	***1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 165 mg/mL***		***124,74***	***106,14***		
Fa-17 *	7736-465	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 165 mg/mL		139,3300	119,6200		
Fa-17 **	7736-465	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 165 mg/mL		132,2200	112,5100		

CUTAQUIG 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA01		
	7736-473	***1 injectieflacon 24 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL***	***1 flacon injectable 24 mL solution injectable, 165 mg/mL***		***249,48***	***212,28***		
Fa-17 *	7736-473	1 injectieflacon 24 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 24 mL solution injectable, 165 mg/mL		271,5600	232,1300		
Fa-17 **	7736-473	1 injectieflacon 24 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 24 mL solution injectable, 165 mg/mL		264,4500	225,0200		

CUTAQUIG 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA01		
	7736-481	***1 injectieflacon 48 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL***	***1 flacon injectable 48 mL solution injectable, 165 mg/mL***		***498,96***	***424,56***		
Fa-17 *	7736-481	1 injectieflacon 48 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 48 mL solution injectable, 165 mg/mL		536,0100	457,1400		
Fa-17 **	7736-481	1 injectieflacon 48 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 48 mL solution injectable, 165 mg/mL		528,9000	450,0300		

CUTAQUIG 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA01		
	7736-457	***1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL***	***1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL***		***62,37***	***53,07***		
Fa-17 *	7736-457	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		73,2200	63,3600		
Fa-17 **	7736-457	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		66,1100	56,2500		

GAMMANORM 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA01		
	0799-767	***1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 165 mg/ml***		***103,95***	***88,46***		
Fa-17 *	0799-767	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 165 mg/mL		117,3000	100,8800		
Fa-17 **	0799-767	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 165 mg/mL		110,1900	93,7700		

GAMMANORM 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA01		
	7717-754	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 165 mg/ml***		***207,90***	***176,91***		
Fa-17 *	7717-754	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 165 mg/mL		227,4800	194,6300		
Fa-17 **	7717-754	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 165 mg/mL		220,3700	187,5200		

GAMMANORM 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA01		
	7717-747	***1 injectieflacon 6 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml***	***1 flacon injectable 6 ml solution injectable, 165 mg/ml***		***62,37***	***53,07***		
Fa-17 *	7717-747	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		73,2200	63,3600		
Fa-17 **	7717-747	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		66,1100	56,2500		

HIZENTRA 200 mg/mL		CSL BEHRING						ATC: J06BA01
	0752-618	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 200 mg/ml***		***268,00***	***214,44***		
Fa-17 *	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		291,1900	234,4200		
Fa-17 **	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		284,0800	227,3100		

HIZENTRA 200 mg/mL		CSL BEHRING						ATC: J06BA01
	0752-626	***1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 200 mg/ml***		***134,00***	***107,22***		
Fa-17 *	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL		149,1500	120,7600		
Fa-17 **	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL		142,0400	113,6500		

HIZENTRA 200 mg/mL		CSL BEHRING						ATC: J06BA01
	0752-634	***1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml***	***1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 200 mg/ml***		***67,00***	***53,61***		
Fa-17 *	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL		78,1300	63,9400		
Fa-17 **	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL		71,0200	56,8300		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS						ATC: J06BA02
	7722-150	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***325,00***	***268,05***		
Fa-16 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1300		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS						ATC: J06BA02
	7722-176	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS						ATC: J06BA02
	7722-168	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,10***		
Fa-16 *	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3800		
Fa-16 **	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2700		

IQYMUNE 100 mg/ml	LFB BIOMEDICAMENTS	ATC: J06BA02

	7722-143	***1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-945	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	7736-945	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7736-945	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-960	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1950,00***	***1608,30***		
Fa-16 *	7736-960	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2074,1100	1711,9100		
Fa-16 **	7736-960	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2067,0000	1704,8000		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-911	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***65,00***	***53,61***		
Fa-16 *	7736-911	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7736-911	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-937	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***325,00***	***268,05***		
Fa-16 *	7736-937	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7736-937	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-929	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	7736-929	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	7736-929	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		172,2500	142,0600		

KIOVIG 100 mg/ml	TAKEDA BELGIUM	ATC: J06BA02

	7736-952	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	7736-952	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7736-952	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

NANOGAM 100 mg/mL		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV				ATC: J06BA02		
	7730-393	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***283,16***	***268,05***		
Fa-16 *	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		300,1500	284,1300		

NANOGAM 100 mg/mL		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV				ATC: J06BA02		
	7730-401	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***566,32***	***536,10***		
Fa-16 *	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		600,3000	568,2700		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		

Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-095	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***325,00***	***268,03***		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		351,6100	291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		344,5000	284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-103	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***650,00***	***535,99***		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		696,1100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		689,0000	568,1500		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-087	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		172,2500	142,0600		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-931	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1950,00***	***1608,24***		
Fa-16 *	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2074,1100	1711,8400		
Fa-16 **	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2067,0000	1704,7300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-881	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***162,50***	***134,03***		

Fa-16 *	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		179,3600	149,1800		
Fa-16 **	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		172,2500	142,0700		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-873	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***65,00***	***53,61***		
Fa-16 *	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		68,9000	56,8300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-915	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-899	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-923	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING				ATC: J06BA02		
	0757-914	***1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***167,50***	***134,03***		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		184,6600	149,1800		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		177,5500	142,0700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
	0757-898	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***670,00***	***536,10***		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	717,3100	575,3800		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	710,2000	568,2700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
	0757-906	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***335,00***	***268,05***		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	362,2100	291,2400		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	355,1000	284,1300		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
	0757-880	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***1340,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1427,5100	1143,6400		
Fa-16 **	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1420,4000	1136,5300		

Paragraaf 6790130

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA02) is vergoedbaar bij rechthebbenden voor de behandeling van idiopatische trombocytopenische purpura:

1. Bij kinderen:

   - met minstens 1 maal < 20.000/µL thrombocyten,

   - OF voorafgaand aan procedures die gepaard kunnen gaan met bloedverlies,

   - OF in de behandeling van ernstige bloedingen,

2. Bij volwassenen:

   - met ernstige of levensbedreigende bloedingen,

   - OF voorafgaand aan procedures die gepaard kunnen gaan met bloedverlies.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving (in casu §6790100) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Paragraphe 6790130

a)La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaine (J06BA02) est remboursable chez des bénéficiaires pour le traitement de purpura thrombocytopénique idiopathique:

1. Chez des enfants :

   - ayant au moins une fois < 20.000/µL de thrombocytes,

   - OU pour le traitement d'hémorragies graves,

   - OU précédant des procédures qui peuvent s'accompagner d'une perte sanguine,

2. Chez des adultes:

   - dans le traitement d'hémorragies graves,

   - OU menaçantes pour la vie, ou précédant des procédures qui peuvent s'accompagner d'une perte sanguine.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation (in casu §6790100), et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;

- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

d) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord.

e) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen Fa-16 en Fa-17) wordt nooit toegestaan.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord électronique.

e) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement Fa-16 et Fa-17) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS						ATC: J06BA02
	7722-150	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***325,00***	***268,05***		
Fa-16 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1300		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS						ATC: J06BA02
	7722-176	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS						ATC: J06BA02
	7722-168	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,10***		
Fa-16 *	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3800		
Fa-16 **	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2700		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02
	7722-143	***1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***	***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	144,9100	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	137,8000	113,6500		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02
	7736-945	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***	***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	7736-945	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7736-945	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	689,0000	568,2400		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02
	7736-960	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***	***1950,00***	***1608,30***		
Fa-16 *	7736-960	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	2074,1100	1711,9100		
Fa-16 **	7736-960	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	2067,0000	1704,8000		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02
	7736-911	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***	***65,00***	***53,61***		
Fa-16 *	7736-911	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7736-911	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	68,9000	56,8300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02
	7736-937	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***	***325,00***	***268,05***		
Fa-16 *	7736-937	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7736-937	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	344,5000	284,1300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02
	7736-929	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***	***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	7736-929	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	179,3600	149,1700		
Fa-16 **	7736-929	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	172,2500	142,0600		

KIOVIG 100 mg/ml	TAKEDA BELGIUM	ATC: J06BA02

	7736-952	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	7736-952	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7736-952	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

NANOGAM 100 mg/mL		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV				ATC: J06BA02		
	7730-393	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***283,16***	***268,05***		
Fa-16 *	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		300,1500	284,1300		

NANOGAM 100 mg/mL		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV				ATC: J06BA02		
	7730-401	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***566,32***	***536,10***		
Fa-16 *	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		600,3000	568,2700		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		

Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-095	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***325,00***	***268,03***		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		351,6100	291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		344,5000	284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-103	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***650,00***	***535,99***		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		696,1100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		689,0000	568,1500		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-087	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		172,2500	142,0600		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-931	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1950,00***	***1608,24***		
Fa-16 *	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2074,1100	1711,8400		
Fa-16 **	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2067,0000	1704,7300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-881	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***162,50***	***134,03***		

Fa-16 *	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		179,3600	149,1800		
Fa-16 **	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		172,2500	142,0700		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-873	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***65,00***	***53,61***		
Fa-16 *	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		68,9000	56,8300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-915	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-899	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-923	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING				ATC: J06BA02		
	0757-914	***1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***167,50***	***134,03***		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		184,6600	149,1800		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		177,5500	142,0700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
0757-898	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***670,00***	***536,10***		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	717,3100	575,3800		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	710,2000	568,2700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
0757-906	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***335,00***	***268,05***		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	362,2100	291,2400		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	355,1000	284,1300		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
0757-880	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1340,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1427,5100	1143,6400		
Fa-16 **	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1420,4000	1136,5300		

Paragraaf 6790140

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA02) is vergoedbaar bij rechthebbenden voor de behandeling van het Syndroom van Guillain-Barré of varianten met:

1. Een progressieve verzwakking van tenminste 1 lidmaat.

2. EN waarbij een lumbaalpunktie werd uitgevoerd en andere pathologische oorzaken werden uitgesloten.

3. EN met een Guillain-Barré Syndrome Disability Score (GBS DS) van:

   - Een GBS DS van 3 of meer

   - OF een GBS DS van minder dan 3 maar met een progressieve symptomatologie

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving (in casu §6790100) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de (pediatrische) neurologie of neuro-psychiatrie.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

Paragraphe 6790140

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaine (J06BA02) est remboursable chez des bénéficiaires pour le traitement du Syndrome de Guillain-Barré ou ses variantes qui ont:

1. Un affaiblissement d'au moins un membre.

2. ET chez qui une ponction lombaire a été faite et d'autres causes pathologiques ont été exclues.

3. ET avec un Guillain-Barré Syndrome Disability Score (GBS DS) de:

   - Un GBS DS de 3 ou plus

   - OU un GBS DS de moins de 3, mais avec une symptomatologie progressive

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation (in casu §6790100), et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou neuro-psychiatrie (pédiatrique).

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;

- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

d) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord.

e) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen Fa-16 en Fa-17) wordt nooit toegestaan.

- atteste que les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord électronique.

e) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement Fa-16 et Fa-17) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS				ATC: J06BA02		
	7722-150	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***325,00***	***268,05***		
Fa-16 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1300		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS				ATC: J06BA02		
	7722-176	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS				ATC: J06BA02		
	7722-168	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,10***		
Fa-16 *	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3800		
Fa-16 **	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2700		

IQYMUNE 100 mg/ml	LFB BIOMEDICAMENTS	ATC: J06BA02

	7722-143	***1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-945	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	7736-945	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7736-945	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-960	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1950,00***	***1608,30***		
Fa-16 *	7736-960	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2074,1100	1711,9100		
Fa-16 **	7736-960	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2067,0000	1704,8000		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-911	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***65,00***	***53,61***		
Fa-16 *	7736-911	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7736-911	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-937	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***325,00***	***268,05***		
Fa-16 *	7736-937	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7736-937	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-929	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	7736-929	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	7736-929	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		172,2500	142,0600		

KIOVIG 100 mg/ml	TAKEDA BELGIUM	ATC: J06BA02

	7736-952	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	7736-952	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7736-952	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

NANOGAM 100 mg/mL		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV				ATC: J06BA02		
	7730-393	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***283,16***	***268,05***		
Fa-16 *	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		300,1500	284,1300		

NANOGAM 100 mg/mL		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV				ATC: J06BA02		
	7730-401	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***566,32***	***536,10***		
Fa-16 *	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		600,3000	568,2700		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		

Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-095	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***325,00***	***268,03***		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		351,6100	291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		344,5000	284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-103	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***650,00***	***535,99***		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		696,1100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		689,0000	568,1500		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-087	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		172,2500	142,0600		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	7720-881	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***162,50***	***134,03***		
Fa-16 *	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		179,3600	149,1800		
Fa-16 **	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		172,2500	142,0700		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	7720-873	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***65,00***	***53,61***		

Fa-16 *	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		68,9000	56,8300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-915	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-899	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-931	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1950,00***	***1608,24***		
Fa-16 *	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2074,1100	1711,8400		
Fa-16 **	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2067,0000	1704,7300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-923	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02	
	0757-914	***1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***167,50***	***134,03***		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		184,6600	149,1800		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		177,5500	142,0700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
	0757-898	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***670,00***	***536,10***		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	717,3100	575,3800		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	710,2000	568,2700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
	0757-906	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***335,00***	***268,05***		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	362,2100	291,2400		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	355,1000	284,1300		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
	0757-880	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***1340,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1427,5100	1143,6400		
Fa-16 **	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1420,4000	1136,5300		

Paragraaf 6790150

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA02) is vergoedbaar bij rechthebbenden voor de behandeling van de ziekte van Kawasaki.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving (in casu §6790100) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;
- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

d) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord.

Paragraphe 6790150

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaine (J06BA02) est remboursable chez des bénéficiaires pour le traitement du maladie de Kawasaki.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation (in casu §6790100), et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord électronique.

e) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen Fa-16 en Fa-17) wordt nooit toegestaan.

e) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement Fa-16 et Fa-17) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02	
	7722-150	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***325,00***	***268,05***		
Fa-16 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1300		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02	
	7722-176	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02	
	7722-168	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,10***		
Fa-16 *	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3800		
Fa-16 **	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2700		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02	
	7722-143	***1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-960	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1950,00***	***1608,30***		
Fa-16 *	7736-960	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2074,1100	1711,9100		
Fa-16 **	7736-960	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2067,0000	1704,8000		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-911	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***65,00***	***53,61***		
Fa-16 *	7736-911	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7736-911	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-937	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***325,00***	***268,05***		
Fa-16 *	7736-937	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7736-937	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-929	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	7736-929	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	7736-929	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		172,2500	142,0600		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-952	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	7736-952	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7736-952	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-945	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	7736-945	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7736-945	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

NANOGAM 100 mg/mL		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV						ATC: J06BA02
	7730-393	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***283,16***	***268,05***		
Fa-16 *	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		300,1500	284,1300		

NANOGAM 100 mg/mL		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV						ATC: J06BA02
	7730-401	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***566,32***	***536,10***		
Fa-16 *	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		600,3000	568,2700		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		

Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-095	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***325,00***	***268,03***		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		351,6100	291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		344,5000	284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-103	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***650,00***	***535,99***		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		696,1100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		689,0000	568,1500		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-087	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		172,2500	142,0600		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	7720-881	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***162,50***	***134,03***		
Fa-16 *	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		179,3600	149,1800		
Fa-16 **	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		172,2500	142,0700		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	7720-873	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***65,00***	***53,61***		
Fa-16 *	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		68,9000	56,8300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	7720-915	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,08***		

Fa-16 *	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-899	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-931	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1950,00***	***1608,24***		
Fa-16 *	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2074,1100	1711,8400		
Fa-16 **	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2067,0000	1704,7300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-923	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02	
	0757-914	***1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***167,50***	***134,03***		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		184,6600	149,1800		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		177,5500	142,0700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02	
	0757-898	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***670,00***	***536,10***		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		717,3100	575,3800		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		710,2000	568,2700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
	0757-906	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***335,00***	***268,05***		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	362,2100	291,2400		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	355,1000	284,1300		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
	0757-880	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***1340,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1427,5100	1143,6400		
Fa-16 **	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1420,4000	1136,5300		

Paragraaf 6790160

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA02) is vergoedbaar bij rechthebbenden na een allogene of autologe stamcel-transplantatie met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie resulterend in een recente levensbedreigende infectie of in recurrente episodes van klinisch significante infecties waarvoor herhaaldelijk gerichte antibioticatherapie noodzakelijk was.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving (in casu §6790100) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;

- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

d) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord.

e) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen Fa-16 en Fa-17) wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 6790160

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaine (J06BA02) est remboursable chez des bénéficiaires subissant une transplantation allogène ou autologue des cellules souches avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère, ayant pour conséquence une infection récente menaçant la vie ou des épisodes récurrents d'infections cliniquement significatives qui ont nécessité une antibiothérapie appropriée, répétée et ciblée.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation (in casu §6790100), et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord électronique.

e) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement Fa-16 et Fa-17) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS						ATC: J06BA02
	7722-150	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***325,00***	***268,05***		
Fa-16 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1300		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS						ATC: J06BA02
	7722-176	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS						ATC: J06BA02
	7722-168	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,10***		
Fa-16 *	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3800		
Fa-16 **	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2700		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS						ATC: J06BA02
	7722-143	***1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		
KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-960	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1950,00***	***1608,30***		
Fa-16 *	7736-960	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2074,1100	1711,9100		

Fa-16 **	7736-960	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2067,0000	1704,8000		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-911	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***65,00***	***53,61***		
Fa-16 *	7736-911	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7736-911	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-937	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***325,00***	***268,05***		
Fa-16 *	7736-937	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7736-937	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-929	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	7736-929	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	7736-929	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		172,2500	142,0600		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-952	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	7736-952	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7736-952	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-945	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	7736-945	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7736-945	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

NANOGAM 100 mg/mL		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV						ATC: J06BA02
	7730-393	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***283,16***	***268,05***		
Fa-16 *	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		307,2600	291,2400		

Fa-16 **	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		300,1500	284,1300		

NANOGAM 100 mg/mL		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV					ATC: J06BA02	
	7730-401	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***566,32***	***536,10***		
Fa-16 *	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		600,3000	568,2700		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

OCTAGAM 5 %	OCTAPHARMA BENELUX	ATC: J06BA02

	0748-095	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***325,00***	***268,03***		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		351,6100	291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		344,5000	284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-103	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***650,00***	***535,99***		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		696,1100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		689,0000	568,1500		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-087	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		172,2500	142,0600		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-881	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***162,50***	***134,03***		
Fa-16 *	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		179,3600	149,1800		
Fa-16 **	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		172,2500	142,0700		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-915	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-899	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	7720-873	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***65,00***	***53,61***		
Fa-16 *	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		68,9000	56,8300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	7720-931	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1950,00***	***1608,24***		
Fa-16 *	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2074,1100	1711,8400		
Fa-16 **	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2067,0000	1704,7300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	7720-923	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING						ATC: J06BA02
	0757-914	***1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***167,50***	***134,03***		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		184,6600	149,1800		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		177,5500	142,0700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING						ATC: J06BA02
	0757-898	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***670,00***	***536,10***		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		717,3100	575,3800		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		710,2000	568,2700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING						ATC: J06BA02
	0757-906	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***335,00***	***268,05***		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		362,2100	291,2400		

Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		355,1000	284,1300		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02	
	0757-880	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1340,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1427,5100	1143,6400		
Fa-16 **	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1420,4000	1136,5300		

Paragraaf 6790200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA02) is vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze voor de volgende indicatie werd aangewend:

Ter behandeling van ernstige invasieve infecties met groep A streptokokken met Streptokokken toxische shock syndroom indien andere behandelingen gefaald hebben.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

d) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt c).

e) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen A-21 en A-78) wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 6790200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglubulines humaines (J06BA02) est remboursable s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans la situation suivante:

Traitement des infections invasives et sévères par des streptocoques du groupe A avec un syndrome du choc toxique d'origine streptococcique si d'autres traitements ont échoué.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois, chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) sont remplies;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point c).

e) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement A-21 et A-78) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in § 6790200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de voorwaarden onder punt a) 1 van § 6790200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 6790200) bij deze patiënt vervuld zijn, en dat deze toediening gerealiseerd is in de situatie geattesteerd onder punt III hieronder.

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van intraveneuze polyvalente immunoglobulines nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is)

Ik attesteer dat het hier gaat om een patiënt bij wie de indicatie van ernstige invasieve infectie met groep A streptokokken met Streptokokken toxische shock syndroom werd gediagnosticeerd.
De vergoedbaarheid is beperkt tot hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden.

Bovendien verbind ik mij ertoe om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔	(naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔	(voornaam)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔	(RIZIV nr.)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔	(Datum)

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 6790200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que les conditions figurant au point a) 1 du § 6790200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité …… (nom de la spécialité inscrite au § 6790200) chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'immunoglobulines polyvalentes intraveineuses (cochez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient chez lequel le diagnostic de l'indication d'infections invasives et sévères par des streptocoques du groupe A avec un syndrome du choc toxique d'origine streptococcique a été établi.
Le remboursement est limité à des périodes renouvelables de 12 mois maximales.
En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

IV – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02	
	7722-150	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***325,00***	***268,05***		
Fa-16 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1300		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02	
	7722-176	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02	
	7722-168	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,10***		
Fa-16 *	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3800		

Fa-16 **	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2700		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02	
	7722-143	***1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02	
	7736-945	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	7736-945	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7736-945	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02	
	7736-960	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1950,00***	***1608,30***		
Fa-16 *	7736-960	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2074,1100	1711,9100		
Fa-16 **	7736-960	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2067,0000	1704,8000		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02	
	7736-911	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***65,00***	***53,61***		
Fa-16 *	7736-911	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7736-911	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02	
	7736-929	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	7736-929	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	7736-929	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		172,2500	142,0600		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02	
	7736-937	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***325,00***	***268,05***		
Fa-16 *	7736-937	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		

Fa-16 **	7736-937	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02	
	7736-952	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	7736-952	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7736-952	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

NANOGAM 100 mg/mL		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV					ATC: J06BA02	
	7730-393	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***283,16***	***268,05***		
Fa-16 *	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		300,1500	284,1300		

NANOGAM 100 mg/mL		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV					ATC: J06BA02	
	7730-401	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***566,32***	***536,10***		
Fa-16 *	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		600,3000	568,2700		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		

Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-095	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***325,00***	***268,03***		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		351,6100	291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		344,5000	284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-103	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***650,00***	***535,99***		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		696,1100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		689,0000	568,1500		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-087	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		172,2500	142,0600		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-931	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1950,00***	***1608,24***		
Fa-16 *	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2074,1100	1711,8400		
Fa-16 **	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2067,0000	1704,7300		

PANZYGA 100 mg/mL	OCTAPHARMA BENELUX	ATC: J06BA02

	7720-881	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***162,50***	***134,03***		
Fa-16 *	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		179,3600	149,1800		
Fa-16 **	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		172,2500	142,0700		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-873	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***65,00***	***53,61***		
Fa-16 *	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		68,9000	56,8300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-915	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-899	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-923	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02	
	0757-914	***1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***167,50***	***134,03***		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		184,6600	149,1800		

Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		177,5500	142,0700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02	
	0757-898	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***670,00***	***536,10***		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		717,3100	575,3800		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		710,2000	568,2700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02	
	0757-906	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***335,00***	***268,05***		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		362,2100	291,2400		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		355,1000	284,1300		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02	
	0757-880	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1340,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1427,5100	1143,6400		
Fa-16 **	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1420,4000	1136,5300		

Paragraaf 6790300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglubulinen (J06BA02) is vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze voor de volgende indicatie werd aangewend:

Ter behandeling van ernstige multifocale motorneuropathie (MMN) met een verstoring van de dagelijkse handelingen, met aanwezigheid van de diagnosecriteria zoals opgenomen in de recentste richtlijnen van de 'European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society'.

De diagnose dient te worden gesteld door een Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC).

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of de neuropsychiatrie verbonden aan een Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC), die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Paragraphe 6790300

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaines (J06BA02) est remboursable s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans la situation suivante:

Traitement de la neuropathie motrice multifocale (NMM) grave, responsable d'une perturbation des gestes de la vie quotidienne, dont les critères diagnostiques sont présents comme repris dans les recommandations les plus récentes du 'European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society'.

Le diagnostic doit être fait dans un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, lié à un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM), responsable du traitement.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale hoeveelheid van 2,0 g/kg/3 weken, voor het geheel aan kuren in de eerste periode van 6 maanden.

De initiële kuur wordt indien nodig gevolgd door onderhoudskuren waarbij de frequentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herval van de motorische uitval.

De totale maximum hoeveelheid bedraagt 2,0 g/kg/3 weken, waarbij de arts zich verplicht om steeds de laagst mogelijke efficiënte dosis en het langst mogelijke efficiënte toedieningsinterval te gebruiken.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden, in geval van verlengingen voor nieuwe periodes van 6 maanden, een maximale dosis van 2,0g/kg/3 weken te respecteren voor zover er minstens om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt in een NMRC of Neuromusculair Referentie Centrum.

- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen, in het bijzonder het protocol van het electromyografisch onderzoek.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen A-21 en A-78) wordt nooit toegestaan.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximale de 2,0 g/kg/3 semaines, pour l'ensemble des cures de la première période de 6 mois.

La cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récidive du déficit moteur.

La dose totale maximale est de 2,0 g/kg/3 semaines, et le médecin s'engage à utiliser la dose efficace la plus basse et un intervalle d'administration efficace le plus long possible.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 6 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) sont remplies;

- s'engage en cas de prolongations pour de nouvelles périodes de 6 mois à respecter une dose maximale de 2 g/kg/3 semaines pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique faite dans un CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire.

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite, notamment le protocole de l'examen électromyographique.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point d).

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement A-21 et A-78) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in § 6790300 of in § 6790400 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

⊔ Multifocale Motor Neuropathie (NMM):

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de

⊔ neurologie

of

⊔ neuropsychiatrie,

verbonden aan een Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC), verklaar dat al de voorwaarden onder punt a) 1 van § 6790300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 6790300) bij deze patiënt vervuld zijn:

- Voorwaarden met betrekking tot de verstoring van de dagelijkse handelingen, met aanwezigheid van de diagnosecriteria zoals opgenomen in de recentste richtlijnen van de 'European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society'.
- Voorwaarden met betrekking tot de diagnosestelling inv een Neuromusculair Referentie Centrum.

Ik weet dat gedurende een initiële periode van 6 maanden, het aantal terugbetaalde verpakkingen rekening houdt met een totale maximale hoeveelheid van 2,0g/kg/3 weken, voor het geheel aan kuren in deze periode, en dat de initiële kuur indien nodig gevolgd wordt door onderhoudskuren waarbij de frequentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herval van de motorische uitval. De totale maximum hoeveelheid bedraagt 2,0g/kg/3 weken. Ik verbind me ertoe de laagst mogelijke efficiënte dosis te gebruiken en het langst mogelijke efficiënte interval.

Ik weet eveneens dat de terugbetaling van het vervolg van de behandeling voor nieuwe periodes van 6 maanden en voor een maximale dosis van 2,0g/kg/3 weken slechts mag toegekend worden voor zover er om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt door een NMRC of Neuromusculair Referentie Centrum.

Ik weet ook dat de vergoedbaarheid beperkt is tot hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden. Bovendien verbind ik me ertoe om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde toestand bevindt, in het bijzonder het protocol van het electromyografisch onderzoek.

Op basis van de hierboven vernoemde elementen, attesteer ik dat de patiënt de vergoeding nodig heeft van de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 6790300)

⊔ voor een initiële periode van 6 maanden vergoedbaarheid

⊔ voor een verlenging van de vergoedbaarheid met 6 maanden (de laatste klinische evaluatie in een NMRC vond plaats op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

⊔ <u>Chronische Inflammatoire Demyeliniserende Polyneuropathie (CIDP):</u>

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de

⊔ neurologie

of

⊔ neuropsychiatrie,

verbonden aan een Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC), verklaar dat al de voorwaarden onder punt a) 1 van § 6790400 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 6790400) bij deze patiënt vervuld zijn:

- Voorwaarden met betrekking tot de matig tot ernstige verstoring van de dagelijkse handelingen, met aanwezigheid van de diagnosecriteria zoals opgenomen in de recentste richtlijnen van de 'European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society'.
- Voorwaarden met betrekking tot de vaststelling van een gedocumenteerde contra-indicatie voor een perorale behandeling met corticoïden.
- Voorwaarden met betrekking tot de diagnosestelling inv een Neuromusculair Referentie Centrum.

Ik weet dat gedurende een initiële periode van 6 maanden, het aantal terugbetaalde verpakkingen rekening houdt met een totale maximale hoeveelheid van 2,0g/kg/3 weken, voor het geheel aan kuren in deze periode, en dat de initiële kuur indien nodig gevolgd wordt door onderhoudskuren waarbij de frequentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herval van de

motorische uitval. De totale maximum hoeveelheid bedraagt 2,0g/kg/3 weken. Ik verbind me ertoe de laagst mogelijke efficiënte dosis te gebruiken en het langst mogelijke efficiënte interval.

Ik weet eveneens dat de terugbetaling van het vervolg van de behandeling voor nieuwe periodes van 6 maanden en voor een maximale dosis van 2,0g/kg/3 weken slechts mag toegekend worden voor zover er om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt door een NMRC of Neuromusculair Referentie Centrum.

Ik weet ook dat de vergoedbaarheid beperkt is tot hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden. Bovendien verbind ik me ertoe om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde toestand bevindt, in het bijzonder het protocol van het electromyografisch onderzoek.

Op basis van de hierboven vernoemde elementen, attesteer ik dat de patiënt de vergoeding nodig heeft van de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 6790400)

⊔ voor een initiële periode van 6 maanden vergoedbaarheid

⊔ voor een verlenging van de vergoedbaarheid met 6 maanden (de laatste klinische evaluatie in een NMRC vond plaats op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔	(naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔	(voornaam)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔	(RIZIV nr.)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔	(Datum)

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 6790300 ou au § 6790400 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement :

⊔ Neuropathie motrice multifocale (MMN):

Je soussigné, médecin spécialiste

⊔ en neurologie

ou

⊔ en neuropsychiatrie,

lié à un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM), certifie que toutes les conditions figurant au point a) 1 du § 6790300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité …… (nom de la spécialité inscrite au § 6790300) chez ce patient sont remplies :

- Conditions relatives à la perturbation des gestes de la vie quotidienne, dont les critères diagnostiques sont présents comme repris dans les recommandations les plus récentes du 'European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society' ;
- Condition relative à l'établissement du diagnostic dans un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM).

Je sais que pendant une première période de six mois, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximale de 2,0 g/kg/3 semaines, pour l'ensemble des cures de cette période, et que la cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récidive du déficit moteur. La dose totale maximale est de 2,0 g/kg/3 semaines. Je m'engage à utiliser la dose efficace la plus basse et un intervalle d'administration efficace le plus long possible.
Je sais aussi que le remboursement de la poursuite du traitement pour de nouvelles périodes de 6 mois et pour une dose maximale de 2 g/kg/3 semaines n'est remboursable que pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique faite dans un CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire.
Je sais également que le remboursement est limité à des périodes renouvelables de 6 mois maximales.
En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le protocole de l'examen electromyographique.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité …… *(nom de la spécialité inscrite au § 6790300)*

⊔ pour une première période 6 mois de remboursement
⊔ pour une prolongation de remboursement de 6 mois (la dernière évaluation clinique dans un CRNM a été réalisée le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔).

⊔ Polyradiculopathie démyélinisante inflammatoire chronique (CIDP):

Je soussigné, médecin spécialiste

⊔ en neurologie

ou

⊔ en neuropsychiatrie,

lié à un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM), certifie que toutes conditions figurant au point a) 1 du § 6790400 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité …… (nom de la spécialité inscrite au § 6790400) chez ce patient sont remplies :

- Conditions relatives aux perturbations de la vie quotidienne modérées à sévères, dont les critères diagnostiques sont présents comme repris dans les recommandations les plus récentes du 'European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society' ;
- Condition relative à la constatation d'une contre-indication documentée à un traitement par voie orale à base de corticoïdes ;
- Condition relative à l'établissement du diagnostic dans un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM).

Je sais que pendant une première période de six mois, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximale de 2,0 g/kg/3 semaines, pour l'ensemble des cures de cette période, et que la cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récidive du déficit moteur. La dose totale maximale est de 2,0 g/kg/3 semaines. Je m'engage à utiliser la dose efficace la plus basse et un intervalle d'administration efficace le plus long possible.

Je sais aussi que le remboursement de la poursuite du traitement pour de nouvelles périodes de 6 mois et pour une dose maximale de 2 g/kg/3 semaines n'est remboursable que pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique faite dans un CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire.
Je sais également que le remboursement est limité à des périodes renouvelables de 6 mois maximales.
En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le protocole de l'examen electromyographique.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité …… *(nom de la spécialité inscrite au § 6790400)*

⊔ pour une première période 6 mois de remboursement
⊔ pour une prolongation de remboursement de 6 mois (la dernière évaluation clinique dans un CRNM a été réalisée le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).

III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS						ATC: J06BA02
	7722-150	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***325,00***	***268,05***		
Fa-16 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1300		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS						ATC: J06BA02
	7722-176	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		

Fa-16 **	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02	
	7722-168	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,10***		
Fa-16 *	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3800		
Fa-16 **	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2700		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02	
	7722-143	***1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02	
	7736-945	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	7736-945	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7736-945	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02	
	7736-960	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1950,00***	***1608,30***		
Fa-16 *	7736-960	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2074,1100	1711,9100		
Fa-16 **	7736-960	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2067,0000	1704,8000		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02	
	7736-911	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***65,00***	***53,61***		
Fa-16 *	7736-911	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7736-911	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02	
	7736-937	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***325,00***	***268,05***		

Fa-16 *	7736-937	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7736-937	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02	
	7736-929	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	7736-929	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	7736-929	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		172,2500	142,0600		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM					ATC: J06BA02	
	7736-952	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	7736-952	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7736-952	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

NANOGAM 100 mg/mL		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV					ATC: J06BA02	
	7730-393	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***283,16***	***268,05***		
Fa-16 *	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		300,1500	284,1300		

NANOGAM 100 mg/mL		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV					ATC: J06BA02	
	7730-401	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***566,32***	***536,10***		
Fa-16 *	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		600,3000	568,2700		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		

Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-095	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***325,00***	***268,03***		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		351,6100	291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		344,5000	284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-103	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***650,00***	***535,99***		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		696,1100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		689,0000	568,1500		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-087	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		172,2500	142,0600		

PANZYGA 100 mg/mL	OCTAPHARMA BENELUX	ATC: J06BA02

	7720-931	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1950,00***	***1608,24***		
Fa-16 *	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2074,1100	1711,8400		
Fa-16 **	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2067,0000	1704,7300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-881	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***162,50***	***134,03***		
Fa-16 *	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		179,3600	149,1800		
Fa-16 **	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		172,2500	142,0700		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-873	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***65,00***	***53,61***		
Fa-16 *	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		68,9000	56,8300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-915	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-899	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-923	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		

Fa-16 **	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING						ATC: J06BA02
	0757-914	***1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***167,50***	***134,03***		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		184,6600	149,1800		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		177,5500	142,0700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING						ATC: J06BA02
	0757-898	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***670,00***	***536,10***		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		717,3100	575,3800		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		710,2000	568,2700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING						ATC: J06BA02
	0757-906	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***335,00***	***268,05***		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		362,2100	291,2400		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		355,1000	284,1300		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING						ATC: J06BA02
	0757-880	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1340,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1427,5100	1143,6400		
Fa-16 **	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1420,4000	1136,5300		

Paragraaf 6790400

§ 6790400 is geschrapt op 01/06/2023.

Paragraphe 6790400

§ 6790400 est supprimé au 01/06/2023.

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in § 6790300 of in § 6790400 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

⊔ Multifocale Motor Neuropathie (NMM):

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de

⊔ neurologie

of

⊔ neuropsychiatrie,

verbonden aan een Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC), verklaar dat al de voorwaarden onder punt a) 1 van § 6790300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 6790300) bij deze patiënt vervuld zijn:

- Voorwaarden met betrekking tot de verstoring van de dagelijkse handelingen, met aanwezigheid van de diagnosecriteria zoals opgenomen in de recentste richtlijnen van de 'European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society'.
- Voorwaarden met betrekking tot de diagnosestelling inv een Neuromusculair Referentie Centrum.

Ik weet dat gedurende een initiële periode van 6 maanden, het aantal terugbetaalde verpakkingen rekening houdt met een totale maximale hoeveelheid van 2,0g/kg/3 weken, voor het geheel aan kuren in deze periode, en dat de initiële kuur indien nodig gevolgd wordt door onderhoudskuren waarbij de frequentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herval van de motorische uitval. De totale maximum hoeveelheid bedraagt 2,0g/kg/3 weken. Ik verbind me ertoe de laagst mogelijke efficiënte dosis te gebruiken en het langst mogelijke efficiënte interval.

Ik weet eveneens dat de terugbetaling van het vervolg van de behandeling voor nieuwe periodes van 6 maanden en voor een maximale dosis van 2,0g/kg/3 weken slechts mag toegekend worden voor zover er om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt door een NMRC of Neuromusculair Referentie Centrum.

Ik weet ook dat de vergoedbaarheid beperkt is tot hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden. Bovendien verbind ik me ertoe om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde toestand bevindt, in het bijzonder het protocol van het electromyografisch onderzoek.

Op basis van de hierboven vernoemde elementen, attesteer ik dat de patiënt de vergoeding nodig heeft van de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 6790300)

⊔ voor een initiële periode van 6 maanden vergoedbaarheid

⊔ voor een verlenging van de vergoedbaarheid met 6 maanden (de laatste klinische evaluatie in een NMRC vond plaats op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

⊔ Chronische Inflammatoire Demyeliniserende Polyneuropathie (CIDP):

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de

⊔ neurologie

of

⊔ neuropsychiatrie,

verbonden aan een Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC), verklaar dat al de voorwaarden onder punt a) 1 van § 6790400 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 6790400) bij deze patiënt vervuld zijn:

- Voorwaarden met betrekking tot de matig tot ernstige verstoring van de dagelijkse handelingen, met aanwezigheid van de diagnosecriteria zoals opgenomen in de recentste richtlijnen van de 'European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society'.
- Voorwaarden met betrekking tot de vaststelling van een gedocumenteerde contra-indicatie voor een perorale behandeling met corticoïden of wanneer deze behandeling niet efficënt was.
- Voorwaarden met betrekking tot de diagnosestelling inv een Neuromusculair Referentie Centrum.

Ik weet dat gedurende een initiële periode van 6 maanden, het aantal terugbetaalde verpakkingen rekening houdt met een totale maximale hoeveelheid van 2,0g/kg/3 weken, voor het geheel aan kuren in deze periode, en dat de initiële kuur indien nodig gevolgd wordt door onderhoudskuren waarbij de frequentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herval van de motorische uitval. De totale maximum hoeveelheid bedraagt 2,0g/kg/3 weken. Ik verbind me ertoe de laagst mogelijke efficiënte dosis te gebruiken en het langst mogelijke efficiënte interval.

Ik weet eveneens dat de terugbetaling van het vervolg van de behandeling voor nieuwe periodes van 6 maanden en voor een maximale dosis van 2,0g/kg/3 weken slechts mag toegekend worden voor zover er om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt door een NMRC of Neuromusculair Referentie Centrum.

Ik weet ook dat de vergoedbaarheid beperkt is tot hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden. Bovendien verbind ik me ertoe om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde toestand bevindt, in het bijzonder het protocol van het electromyografisch onderzoek.

Op basis van de hierboven vernoemde elementen, attesteer ik dat de patiënt de vergoeding nodig heeft van de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 6790400)

⊔ voor een initiële periode van 6 maanden vergoedbaarheid

⊔ voor een verlenging van de vergoedbaarheid met 6 maanden (de laatste klinische evaluatie in een NMRC vond plaats op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 6790300 ou au § 6790400 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement :

⊔ Neuropathie motrice multifocale (MMN):

Je soussigné, médecin spécialiste

⊔ en neurologie

ou

⊔ en neuropsychiatrie,

lié à un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM), certifie que toutes les conditions figurant au point a) 1 du § 6790300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité …… (nom de la spécialité inscrite au § 6790300) chez ce patient sont remplies :

- Conditions relatives à la perturbation des gestes de la vie quotidienne, dont les critères diagnostiques sont présents comme repris dans les recommandations les plus récentes du 'European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society' ;
- Conditions relatives à la constatation d'une contre-indication documentée à un traitement par voie orale à base de corticoïdes;
- Condition relative à l'établissement du diagnostic dans un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM).

Je sais que pendant une première période de six mois, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximale de 2,0 g/kg/3 semaines, pour l'ensemble des cures de cette période, et que la cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récidive du déficit moteur. La dose totale maximale est de 2,0 g/kg/3 semaines. Je m'engage à utiliser la dose efficace la plus basse et un intervalle d'administration efficace le plus long possible.
Je sais aussi que le remboursement de la poursuite du traitement pour de nouvelles périodes de 6 mois et pour une dose maximale de 2 g/kg/3 semaines n'est remboursable que pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique faite dans un CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire.
Je sais également que le remboursement est limité à des périodes renouvelables de 6 mois maximales.
En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le protocole de l'examen electromyographique.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité …… *(nom de la spécialité inscrite au § 6790300)*

⊔ pour une première période 6 mois de remboursement
⊔ pour une prolongation de remboursement de 6 mois (la dernière évaluation clinique dans un CRNM a été réalisée le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔).

⊔ Polyradiculopathie démyélinisante inflammatoire chronique (CIDP):

Je soussigné, médecin spécialiste

⊔ en neurologie

ou

⊔ en neuropsychiatrie,

lié à un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM), certifie que toutes conditions figurant au point a) 1 du § 6790400 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité …… (nom de la spécialité inscrite au § 6790400) chez ce patient sont remplies :

- Conditions relatives aux perturbations de la vie quotidienne modérées à sévères, dont les critères diagnostiques sont présents comme repris dans les recommandations les plus récentes du 'European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society' ;

- Condition relative à la constatation d'une contre-indication documentée à un traitement par voie orale à base de corticoïdes ou que ce traitement n'était pas efficace;
- Condition relative à l'établissement du diagnostic dans un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM).

Je sais que pendant une première période de six mois, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximale de 2,0 g/kg/3 semaines, pour l'ensemble des cures de cette période, et que la cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récidive du déficit moteur. La dose totale maximale est de 2,0 g/kg/3 semaines. Je m'engage à utiliser la dose efficace la plus basse et un intervalle d'administration efficace le plus long possible.
Je sais aussi que le remboursement de la poursuite du traitement pour de nouvelles périodes de 6 mois et pour une dose maximale de 2 g/kg/3 semaines n'est remboursable que pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique faite dans un CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire.
Je sais également que le remboursement est limité à des périodes renouvelables de 6 mois maximales.
En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le protocole de l'examen electromyographique.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité …… *(nom de la spécialité inscrite au § 6790400)*

⊔ pour une première période 6 mois de remboursement
⊔ pour une prolongation de remboursement de 6 mois (la dernière évaluation clinique dans un CRNM a été réalisée le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).

III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Paragraaf 6790401

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA02) is vergoedbaar bij rechthebbenden voor de behandeling van chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP), indien er een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat voor een perorale behandeling met corticoïden of wanneer deze behandeling niet efficiënt was met :

- Een matige tot ernstige verstoring van de dagelijkse handelingen

- EN met aanwezigheid van de diagnosecriteria zoals opgenomen in de recentste richtlijnen van de 'European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society

De diagnose dient te worden gesteld door een Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC).

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving (in casu §6790400) en die vóór aanvang van de behandeling

Paragraphe 6790401

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaines (J06BA02) est remboursable chez des bénéficiaires pour le traitement de la polyradiculoneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (CIDP), au cas où une contre-indication documentée à un traitement par voie orale à base de corticoïdes est constatée ou ce traitement n'était pas efficace, avec:

- Des perturbations de la vie quotidienne modérées à sévères,

- ET dont les critères diagnostiques sont présents comme repris dans les recommandations les plus récentes du 'European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society',

Le diagnostic doit être fait dans un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation (in casu §6790400), et qui remplissait les conditions

aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale hoeveelheid van 2,0 g/kg/3 weken, voor het geheel aan kuren in de eerste periode van 6 maanden.

De initiële kuur wordt indien nodig gevolgd door onderhoudskuren waarbij de frequentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herval van de motorische uitval.

De totale maximum hoeveelheid bedraagt 2,0 g/kg/3 weken, waarbij de arts zich verplicht om steeds de laagst mogelijke efficiënte dosis en het langst mogelijke efficiënte toedieningsinterval te gebruiken.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden, in geval van verlengingen voor nieuwe periodes van 6 maanden, een maximale dosis van 2,0g/kg/3 weken te respecteren voor zover er minstens om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt in een NMRC of Neuromusculair Referentie Centrum.

- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord.

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige behandeling met deze specialiteit, binnen de periode van minimale toedieningsfrequentie zoals bepaald in de SKP, in combinatie met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen Fa-16 en Fa-17) wordt nooit toegestaan.

figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximale de 2,0 g/kg/3 semaines, pour l'ensemble des cures de la première période de 6 mois.

La cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récidive du déficit moteur.

La dose totale maximale est de 2,0 g/kg/3 semaines, et le médecin s'engage à utiliser la dose efficace la plus basse et un intervalle d'administration efficace le plus long possible.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 6 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies;

- s'engage en cas de prolongations pour de nouvelles périodes de 6 mois à respecter une dose maximale de 2 g/kg/3 semaines pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique faite dans un CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire.

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le traitement simultané de cette spécialité, dans la période de la fréquence d'administration minimale telle que déterminée dans le RCP, en combinaison avec d'autres spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement Fa-16 et Fa-17) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IQYMUNE 100 mg/ml			LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: J06BA02
	7722-150	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***325,00***	***268,05***		
Fa-16 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1300		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS						ATC: J06BA02
	7722-176	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS						ATC: J06BA02
	7722-168	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,10***		
Fa-16 *	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3800		
Fa-16 **	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2700		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS						ATC: J06BA02
	7722-143	***1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-960	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1950,00***	***1608,30***		
Fa-16 *	7736-960	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2074,1100	1711,9100		
Fa-16 **	7736-960	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2067,0000	1704,8000		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-911	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***65,00***	***53,61***		
Fa-16 *	7736-911	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7736-911	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		68,9000	56,8300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-937	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***325,00***	***268,05***		
Fa-16 *	7736-937	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7736-937	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-929	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	7736-929	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	7736-929	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		172,2500	142,0600		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-952	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	7736-952	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7736-952	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

KIOVIG 100 mg/ml		TAKEDA BELGIUM						ATC: J06BA02
	7736-945	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	7736-945	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7736-945	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

NANOGAM 100 mg/mL		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV						ATC: J06BA02
	7730-393	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***283,16***	***268,05***		
Fa-16 *	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		300,1500	284,1300		

NANOGAM 100 mg/mL		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV						ATC: J06BA02
	7730-401	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***566,32***	***536,10***		
Fa-16 *	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		600,3000	568,2700		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		

Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-095	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***325,00***	***268,03***		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		351,6100	291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		344,5000	284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-103	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***650,00***	***535,99***		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		696,1100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		689,0000	568,1500		

OCTAGAM 5 %	OCTAPHARMA BENELUX	ATC: J06BA02

	0748-087	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		172,2500	142,0600		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-881	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***162,50***	***134,03***		
Fa-16 *	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		179,3600	149,1800		
Fa-16 **	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		172,2500	142,0700		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-915	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-899	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-873	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***65,00***	***53,61***		
Fa-16 *	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		68,9000	56,8300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-931	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1950,00***	***1608,24***		
Fa-16 *	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2074,1100	1711,8400		
Fa-16 **	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2067,0000	1704,7300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	7720-923	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***	***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1378,0000	1136,4800		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
	0757-914	***1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***167,50***	***134,03***		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	184,6600	149,1800		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	177,5500	142,0700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
	0757-898	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***670,00***	***536,10***		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	717,3100	575,3800		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	710,2000	568,2700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
	0757-906	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***335,00***	***268,05***		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	362,2100	291,2400		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	355,1000	284,1300		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA02
	0757-880	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***1340,00***	***1072,20***		
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1427,5100	1143,6400		
Fa-16 **	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1420,4000	1136,5300		

Paragraaf 6790402

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA01) is vergoedbaar voor de onderhoudsbehandeling van gestabiliseerde chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP), gediagnosticeerd in een Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC), bij rechthebbenden die voordien met succes werden behandeld

Paragraphe 6790402

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaines (J06BA01) est remboursable pour le traitement d'entretien de la polyradiculoneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (CIDP) stabilisée, diagnostiqué dans un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM), chez des bénéficiaires qui étaient traités antérieurement avec

met een intraveneuze toediening van normale humane immunoglobulinen gedurende een periode van minimaal 6 maanden, conform de bepalingen van §6790401, en waarbij

1. De klinische evaluatie in het Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC) de noodzaak aantoont voor de vergoeding van het vervolg van de behandeling, met het gebruik van normale humane immunoglobulines voor subcutane toediening op vraag van de rechthebbende, voor een nieuwe periode van 6 maanden en voor een maximale dosis van 0,4g/kg/week, waarbij de frequentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herval van de motorische uitval, en die slechts mag toegekend worden voor zover er minstens om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt in een NMRC.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving (in casu §10340000) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale hoeveelheid van 0,4 g/kg/ week, voor het geheel aan kuren in de eerste periode van 6 maanden.

De initiële kuur wordt indien nodig gevolgd door onderhoudskuren waarbij de frequentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herval van de motorische uitval.

De totale maximum hoeveelheid bedraagt 0,4 g/kg/ week, waarbij de arts zich verplicht om steeds de laagst mogelijke efficiënte dosis en het langst mogelijke efficiënte toedieningsinterval te gebruiken.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) of a) zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden, in geval van verlengingen voor nieuwe periodes van 6 maanden, een maximale dosis van 0,4g/kg/week te respecteren voor zover er minstens om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt in een NMRC of Neuromusculair Referentie Centrum.

- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord.

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige behandeling met deze specialiteit, binnen de periode van minimale toedieningsfrequentie zoals bepaald in de SKP, in combinatie met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen Fa-16 en Fa-17) wordt nooit toegestaan.

succès par des immunoglobulines normales humaines par voie intraveineuse pendant une période minimale de 6 mois, conforme les modalités du §67904001, et chez qui :

1. L'évaluation dans le Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM) a démontré la nécessité du remboursement de la poursuite du traitement à l'utilisation des immunoglobulines normales humaines pour administration par voie sous-cutanée à la demande de la bénéficiaire, pendant une nouvelle période de 6 mois et pour une dose maximale de 0,4g/kg/ semaine, dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récidive du déficit moteur, et qui pourra être accordé pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique dans un CRNM.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation (in casu §10340000), et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximale de 0,4 g/kg/ semaine, pour l'ensemble des cures de la première période de 6 mois.

La cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récidive du déficit moteur.

La dose totale maximale est de 0,4 g/kg/semaine, et le médecin s'engage à utiliser la dose efficace la plus basse et un intervalle d'administration efficace le plus long possible.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 6 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies;

- s'engage en cas de prolongations pour de nouvelles périodes de 6 mois à respecter une dose maximale de 0,4 g/kg/semaine pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique faite dans un CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire.

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le traitement simultané de cette spécialité, dans la période minimale de la fréquence d'administration selon le RCP, en combinaison avec d'autres spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement Fa-16 et Fa-17) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

HIZENTRA 200 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA01	
	0752-618	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 200 mg/ml***		***268,00***	***214,44***		
Fa-17 *	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		291,1900	234,4200		
Fa-17 **	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		284,0800	227,3100		

HIZENTRA 200 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA01	
	0752-626	***1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 200 mg/ml***		***134,00***	***107,22***		
Fa-17 *	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL		149,1500	120,7600		
Fa-17 **	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL		142,0400	113,6500		

HIZENTRA 200 mg/mL		CSL BEHRING					ATC: J06BA01	
	0752-634	***1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml***	***1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 200 mg/ml***		***67,00***	***53,61***		
Fa-17 *	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL		78,1300	63,9400		
Fa-17 **	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL		71,0200	56,8300		

Paragraaf 6790500

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglubuminen (J06BA02) is vergoedbaar voor de behandeling van actieve dermatomyositis bij een volwassen rechthebbende die wordt behandeld met corticosteroïden, al dan niet in combinatie met andere immunosuppressiva, met onvoldoende klinische efficiëntie of indien bewezen en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicaties voor corticosteroïden en immunosuppressiva, waarbij:

1. De diagnose van actieve dermatomyositis dient te worden gesteld door een arts van een Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC) op basis van de meest recente richtlijnen van de European Neuromuscular Center, op basis van de combinatie van klinische criteria, elektromyografie, creatine kinase concentratie in bloed, aanwezigheid van specifieke antilichamen en spierbiopsie,

2. EN De onvoldoende klinische efficiëntie van een voorafgaandelijke behandeling met corticosteroïden en immunosuppressiva werd aangetoond en gedocumenteerd, evenals een intolerantie of contra-indicaties voor een behandeling met corticosteroïden en immunosuppressiva.

b) De vergoeding wordt alleen toegestaan indien de aanvraag tot vergoeding wordt ingediend door een arts-specialist met een expertise in de behandeling van dermatomyositis en werkzaam in een Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale hoeveelheid van 2,0 g/kg/4 weken, voor het geheel aan kuren in de eerste periode van 6 maanden.

De initiële kuur wordt indien nodig gevolgd door onderhoudskuren waarbij de frequentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herval van de motorische uitval.

Paragraphe 6790500

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaines (J06BA02) est remboursable pour le traitement de la dermatomyosite active chez un bénéficiaire adulte qui est traité par des corticostéroïdes, que ce soit ou non en association avec des immunosuppresseurs, avec une réponse clinique insuffisante ou en cas d'intolérance ou de contre-indications prouvées et documentées pour les corticostéroïdes et immunosuppresseurs, dont :

1. Le diagnostic de la dermatomyosite active doit être fait par un médecin d'un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM) sur base des critères les plus récents du European Neuromuscular Center, sur base de la combinaison des critères cliniques, électromyographie, concentration sanguine de la créatine kinase, présence d'anticorps spécifiques et une biopsie musculaire,

2. ET La réponse clinique insuffisante du traitement antérieur par des corticostéroïdes et immunosuppresseurs a été démontrée et documentée, ainsi qu'une intolérence ou une contre-indication pour le traitement par corticostéroïdes et immunosuppresseurs.

b) Le remboursement est seulement accordé si la demande de remboursement est introduite par un médecin-spécialiste ayant acquis une expertise dans le traitement de la dermatomyosite, travaillant dans un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximale de 2,0 g/kg/4 semaines, pour l'ensemble des cures de cette période de la première période de 6 mois.

La cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récidive du déficit moteur.

De totale maximum hoeveelheid bedraagt 2,0 g/kg/4 weken, waarbij de arts zich verplicht om steeds de laagst mogelijke efficiënte dosis en het langst mogelijke efficiënte toedieningsinterval te gebruiken.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen,

- zich ertoe te verbinden, in geval van verlengingen voor nieuwe periodes van 6 maanden, een maximale dosis van 2,0g/kg/4 weken te respecteren voor zover er minstens om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt in een NMRC of Neuromusculair Referentie Centrum.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen A-21 en A-78) wordt nooit toegestaan.

La dose totale maximale est de 2,0 g/kg/4 semaines, et le médecin s'engage à utiliser la dose efficace la plus basse et un intervalle d'administration efficace le plus long possible.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 6 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite,

- s'engage en cas de prolongations pour de nouvelles périodes de 6 mois à respecter une dose maximale de 2 g/kg/4 semaines pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique faite dans un CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point d).

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement A-21 et A-78) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02

	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

Paragraaf 6790600

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglubuminen (J06BA02) is vergoedbaar voor de post-exposure-profylaxis (PEP) van rechthebbenden na blootstelling aan mazelen, indien toegediend binnen een periode van < of = aan 6 dagen na de blootstelling, en indien ze aan een van de volgende voorwaarden voldoen :

1) Pediatrische rechthebbenden met een leeftijd van 0 tot 6 maanden, waarvan de immunisatiestatus van de moeder voor mazelen negatief is (< dan 2 vaccindosissen MMR gekregen of met een niet-protectieve titer antilichamen volgens de door het labo gebruikte methode) of niet gekend; OF

2) Pediatrische rechthebbenden met een leeftijd van 6 tot 11 maanden, waarbij een MMR vaccinatie binnen de 72 uur na de blootstelling niet mogelijk is of gecontra-indiceerd; OF

3) Pediatrische rechthebbenden met een leeftijd van 12 maanden of ouder, zonder MMR vaccinatie met 2 toedieningen met een interval van minstens 1 maand, met een congenitale of verworven immunodeficiëntie, waarbij een MMR vaccinatie gecontra-indiceerd is binnen de 72 uur na de blootstelling; OF

4) Adolescente en volwassen rechthebbenden met een congenitale of verworven immunodeficiëntie, waarbij een MMR vaccinatie binnen de 72 uur na de blootstelling niet mogelijk is of gecontra-indiceerd, en waarbij IgG antilichamen tegen mazelen met een niet-protectieve titer niet aantoonbaar zijn volgens de door het labo gebruikte methode; OF

5) Zwangere rechthebbenden zonder historiek van mazeleninfectie of met een negatieve MMR vaccinatiestatus (<2 dosissen) of ongekend, of waarbij geen IgG antilichamen met een protectieve titer aantoonbaar zijn volgens de door het labo gebruikte methode; OF

6) Rechthebbenden onder behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van humane immunoglobulinen (J06BA01 of J06BA02), die niet voorafgaandelijk werden gevaccineerd (<2 dosissen).

b) De vergoeding wordt alleen toegestaan indien de aanvraag tot vergoeding wordt ingediend door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een eenmalige toediening van een maximale hoeveelheid van 0,4 g/kg.

d) De vergoeding kan worden toegestaan – inclusief voor een volgende eenmalige toediening bij rechthebbenden volgens de voorwaarden bepaald

Paragraphe 6790600

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaines (J06BA02) est remboursable pour la prophylaxie post-exposition (PEP) des bénéficiaires après exposition à la rougeole, si elle est administrée dans un délai de < ou = à 6 jours après exposition au cas index et s'ils remplissent une des conditions suivantes :

1) Bénéficiaires pédiatrique âgés de 0 à 6 mois dont le statut d'immunisation maternel contre la rougeole est négatif (<2 doses de vaccin ROR reçues ou ayant des taux d'anticorps non protecteur sur base de la méthodologie utilisée du labo) ou inconnu; OU

2) Bénéficiaires pédiatriques âgés de 6 à 11 mois, pour lesquels la vaccination ROR est contre-indiquée ou n'a pas pu être administrée dans les 72 heures suivant l'exposition; OU

3) Bénéficiaires pédiatriques âgés de 12 mois ou plus, sans vaccination ROR avec 2 doses administrées au moins 1 mois d'intervalle, et présentant une immunodéficience congénitale ou acquise contrindiquant l'administration du vaccin dans les 72h d'exposition ; OU

4) Bénéficiaires adolescents et adultes présentant une immunodéficience congénitale ou acquise pour lesquels une vaccination ROR dans les 72 heures suivant l'exposition n'est pas possible ou contre-indiquée et chez lesquels les anticorps IgG anti-rougeoles ne sont pas détectables à un taux protecteur sur base de la méthodologie utilisée du labo ; OU

5) Bénéficiaires enceintes sans antécédents d'infection par la rougeole ou au statut vaccinal ROR négatif (<2 doses) ou inconnu ou chez lesquelles les anticorps IgG n'e sont pas détectables à un taux protecteur sur base de la méthodologie utilisée du labo; OU

6) Bénéficiaires déjà sous traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaines (J06BA01 ou J06BA02), qui n'ont pas été vacciné antérieurement (<2 doses).

b) Le remboursement n'est autorisé que si la demande de remboursement est introduite par un médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration unique et de la quantité totale maximale de 0,4 g/kg

d) Le remboursement est accordé – y compris pour une administration unique ultérieure aux bénéficiaires dans les conditions précisées au point

in punt a), indien een volledige MMR vaccinatie na het voorafgaandelijke gebruik van immunoglobulinen (J06BA02) voor de post-exposure-profylaxis (PEP) van rechthebbenden na blootstelling aan mazelen niet mogelijk was - op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

a), si une vaccination MMR complète après l'utilisation préalable d'immunoglobulines (J06BA02) pour la prophylaxie post-exposition (PEP) des bénéficiaires après exposition à la rougeole n'a pas été possible - sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02

	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-931	***1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1950,00***	***1608,24***		
Fa-16 *	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2074,1100	1711,8400		
Fa-16 **	7720-931	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		2067,0000	1704,7300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-881	***1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***162,50***	***134,03***		
Fa-16 *	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		179,3600	149,1800		
Fa-16 **	7720-881	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		172,2500	142,0700		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-873	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***65,00***	***53,61***		
Fa-16 *	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		76,0100	63,9400		
Fa-16 **	7720-873	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		68,9000	56,8300		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-915	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	7720-915	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	7720-899	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		

Fa-16 **	7720-899	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

PANZYGA 100 mg/mL		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	7720-923	***1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL***	***1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	7720-923	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor perfusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

Paragraaf 6800000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abiraterone acetaat komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met prednisone of prednisolone in het raam van de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is.

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;

- hij werd nog niet behandeld met abiraterone acetaat in het kader van een behandeling van hormoongevoelige prostaatkanker bij volwassen mannen die nieuw gediagnosticeerd zijn met metastasen.

- pijnscore van 0 tot 3 voor ‘ergste pijn in laatste 24 uur’ volgens de Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF);

- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:

  • drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50 % ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt,

  • progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscan),

  • progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

  • verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen;

- komt niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel: de rechthebbende heeft een PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maand (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) of komt om andere redenen niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel;

- wordt en blijft eveneens met medische castratie (enkel indien geen heelkundige castratie was uitgevoerd) behandeld.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 1000 mg per dag.

Paragraphe 6800000

a) La spécialité pharmaceutique à base d’abiratérone acétate fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la prednisone ou la prednisolone dans le cadre du traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d’un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n’est pas encore cliniquement indiquée.

Le bénéficiaire répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;

- il n’a pas encore été traité avec abiratérone acétate dans le cadre d’un traitement du cancer de la prostate hormonosensible chez les hommes adultes nouvellement diagnostiqués avec des métastases.

- Score de douleur de 0 à 3 pour ‘la douleur la plus intense pendant les dernières 24 heures’ selon la Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF);

- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie :

  • trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d’au moins 50 % par rapport au nadir PSA,

  • progression des lésions osseuses (apparition d’une nouvelle métastase osseuse ou de > ou = 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse),

  • progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Crieria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20 % et > ou = 5 mm (les métastases lymphatique < 2 cm n’entrent pas en ligne de compte),

  • apparition d’une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);

- n’est pas éligible pour entamer un traitement avec le docétaxel : le bénéficiaire présente un temps de doublement du PSA de plus de 6 mois (calculé selon Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) ou n’est pas éligible pour entamer un traitement avec le docétaxel pour autres raisons.

- est et restera également traité par de la castration médicamenteuse (uniquement en absence de castration chirurgicale).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 1000 mg par jour.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) De vergoeding kan worden toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;

- dat hij/zij in zijn/haar dossier beschikt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt, met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid van het opstarten van docetaxel;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

  1. een PSA-gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na ten minste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,

  2. progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),

  3. progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

  4. verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen en minstens om de 6 maanden, een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde tekens van progressie te verifiëren;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier beschikt over de data waarop de controle die de nodige onderzoeken omvat om afwezigheid van alle tekens van progressie te verifiëren uitgevoerd werd, en dat hij/zij bevestigt dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie vertoont.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium-223 dichloride, docetaxel en/of abiraterone acetaat is nooit toegestaan.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en urologie, en oncologie médicale ou en radiothérapie.

d) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c) déclarant :

- que toutes les conditions énoncées au point a) sont remplies;

- qu'il/elle possède les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire dans son dossier médical;

- que le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, est disponible dans le dossier médical, avec attention spécifique pour l'applicabilité du démarrage de docétaxel;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui confirment les données attestées;

- qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

  1. un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal noté pendant le traitement par l'abiratérone, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,

  2. progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),

  3. progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins 20 % et d'au moins 5 mm (les métastases des ganglions lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

  4. apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris des ganglions lymphatiques);

- qu'il/elle s'engage en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation de symptômes existants et au moins tous les 6 mois, à effectuer un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression susmentionnés;

- qu'il/elle possède dans le dossier médical les dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression a été effectué et atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Le remboursement simultané d'enzalutamide, dichlorure de radium 223, docétaxel et/ou abiratérone acétate n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb	I	II

						buiten bedrijf / ex-usine		

ABIRATERON EG 500 mg		EG						ATC: L02BX03
	7735-061	***56 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***56 comprimés pelliculés, 500 mg***		***496,47***	***496,47***		
A-104 *	7735-061	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5245	9,5245		
A-104 **	7735-061	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,3975	9,3975		

ABIRATERONE ACCORD 500 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L02BX03
	7735-517	***56 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***56 comprimés pelliculés, 500 mg***		***496,47***	***496,47***		
A-104 *	7735-517	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5245	9,5245		
A-104 **	7735-517	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,3975	9,3975		

ABIRATERONE KRKA 500 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L02BX03
	7735-350	***60 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***60 comprimés pelliculés, 500 mg***		***383,00***	***383,00***		
A-104 *	7735-350	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	6,8848	6,8848		
A-104 **	7735-350	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	6,7663	6,7663		

ABIRATERONE MYLAN 1000 mg		VIATRIS						ATC: L02BX03
	7735-780	***30 filmomhulde tabletten, 1000 mg***	***30 comprimés pelliculés, 1000 mg***		***531,93***	***531,93***		
A-104 *	7735-780	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	19,0320	19,0320		
A-104 **	7735-780	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	18,7950	18,7950		

ABIRATERONE MYLAN 500 mg		VIATRIS						ATC: L02BX03
	7735-772	***60 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***60 comprimés pelliculés, 500 mg***		***531,93***	***531,93***		
A-104 *	7735-772	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5160	9,5160		
A-104 **	7735-772	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,3975	9,3975		

BIXODALAN 500 mg		SANDOZ						ATC: L02BX03
	7735-863	***56 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***56 comprimés pelliculés, 500 mg***		***496,47***	***496,47***		
A-104 *	7735-863	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5245	9,5245		
A-104 **	7735-863	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,3975	9,3975		

ZYTIGA 500 mg		Janssen-Cilag						ATC: L02BX03
	7720-535	***56 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***56 comprimés pelliculés, 500 mg***		***496,47***	***496,47***		
A-104 *	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	9,5245	9,5245		
A-104 **	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	9,3975	9,3975		

Paragraaf 6810000

a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV virus

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 1 tablet.

Paragraphe 6810000

a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus VIH.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à36 mois maximum.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

f) Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "e" van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot de einddatum vermeld op het attest.

f) A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'à la date de fin mentionnée sur l'autorisation.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ingeschreven in § 6810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 6810000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation) :

| | | | | |

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GENVOYA 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM						ATC: J05AR18
A-20	3381-456	30 filmomhulde tabletten	30 comprimés pelliculés		858,71	858,71	1,00	2,00
	3381-456				***773,38***	***773,38***		
A-20 *	7715-758	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		27,5630	27,5630		
A-20 **	7715-758	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		27,3260	27,3260		
A-20 ***	7715-758	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		28,4345	28,4345	0,0333	0,0667
GENVOYA 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: J05AR18
A-20	4239-745	30 filmomhulde tabletten, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		858,71	858,71	1,00	2,00
	4239-745				***773,38***	***773,38***		
A-20 *	7729-494	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		27,5630	27,5630		
A-20 **	7729-494	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		27,3260	27,3260		
A-20 ***	7729-494	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		28,4345	28,4345	0,0333	0,0667
GENVOYA 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: J05AR18
A-20	4201-877	30 filmomhulde tabletten, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		858,71	858,71	1,00	2,00
	4201-877				***773,38***	***773,38***		
A-20 *	7729-841	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		27,5630	27,5630		
A-20 **	7729-841	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		27,3260	27,3260		
A-20 ***	7729-841	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		28,4345	28,4345	0,0333	0,0667
STRIBILD 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM						ATC: J05AR09
A-20	3111-283	30 filmomhulde tabletten	30 comprimés pelliculés	CR	766,46	766,46	1,00	2,00
	3111-283				***689,23***	***689,23***		
A-20 *	7706-377	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 245 mg	CR	24,5897	24,5897		
A-20 **	7706-377	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 245 mg	CR	24,3527	24,3527		
A-20 ***	7706-377	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 245 mg	CR	25,3598	25,3598	0,0333	0,0667

Paragraaf 6820000

§ 6820000 is geschrapt op 01/06/2020.

Paragraaf 6820100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Ruxolitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden met primaire myelofibrose (ook chronische idiopathische myelofibrose genoemd), post-polycythaemia vera myelofibrose of post-essentiële thrombocytemie myelofibrose (zoals gedefinieerd bij de WGO consensuscriteria), voor de behandeling van aan de ziekte gerelateerde splenomegalie en symptomen, bij rechthebbenden :

- Met een risicocategorie van intermediair-1 risico (IPSS score = 1).

- EN met een symptomatische palpeerbare splenomegalie van > of = 5 cm onder de linker ribbenboog bevestigd door medische beeldvorming (dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden).

- EN met blasten in het perifeer bloed < 10%.

- EN met bloedplaatjes > of = 50 x 10^9 /L.

- EN met een levensverwachting van meer dan 6 maanden.

- EN die niet in aanmerking komen voor beenmergtransplantatie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale aanbevolen posologie van 50 mg per dag.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Zich er toe te verbinden om de bewijsstukken (laboresultaten, beenmerganalyse, genotype, beeldvorming van de milt, aard van de behandeling(en)) die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

- Zich er toe te verbinden om, in het geval het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft om aan de adviserend arts een recent klinisch evolutierapport ter beschikking te houden dat aantoont dat de rechthebbende op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling wegens een blijvende vermindering van de miltgrootte (gemeten door middel van medische beeldvorming, met gebruik van dezelfde techniek voor de verschillende metingen en uitgedrukt in aantal cm3 voor het volume en/of in aantal cm voor minstens 2 assen met bepaling van dezelfde assen voor de verschillende metingen) en een blijvende verbetering van de symptomen (met specificering van welk(e) sympto(o)m(en)) ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale aanbevolen posologie van 50 mg per dag.

- Zich er toe te verbinden om, op basis van periodieke evaluaties minstens om de zes maanden, de behandeling met de specialiteit

Paragraphe 6820000

§ 6820000 est supprimé au 01/06/2020.

Paragraphe 6820100

a) La spécialité pharmaceutique à base de Ruxolitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes atteints de myélofibrose primaire (également appelée myélofibrose chronique idiopathique), de myélofibrose secondaire à une maladie de Vaquez (polycythémie vraie) ou de myélofibrose secondaire à une thrombocytémie essentielle (telle que définie par les critères de consensus de l'OMS), pour le traitement de la splénomégalie et des symptômes associés à la maladie, chez les bénéficiaires :

- Présentant un niveau de risque intermédiaire-1 (score IPPS = 1).

- ET présentant une splénomégalie symptomatique palpable de > ou = 5 cm sous le rebord costal gauche démontrée par imagerie médicale (la même technique sera utilisée lors des différentes mesures).

- ET présentant un taux de blastes dans le sang périphérique < 10%.

- ET présentant un taux de plaquettes sanguines > ou = 50 x10^9 /L.

- ET présentant une espérance de vie de plus de 6 mois.

- ET qui ne sont pas éligible pour une transplantation de la moelle osseuse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (résultats de laboratoire, analyse de la moelle osseuse, génotype, imagerie de la rate, nature du (des) traitement(s) établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.

- S'engager, en cas de demande de prolongation du remboursement à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent démontrant que le bénéficiaire a un avantage clinique à poursuivre le traitement, à savoir une diminution persistante de la taille de la rate (mesurée au moyen d'imagerie médicale, utilisant la même technique lors des différentes mesures et exprimée en nombre de cm^3 pour le volume et/ou en nombre de cm pour au moins 2 axes utilisant les mêmes axes lors des différentes mesures) et une amélioration persistante des symptômes (avec le détail de quel(s) symptôme(s)) par rapport aux données de base à l'initiation du traitement.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour.

- S'engager, sur base d'évaluations périodiques au moins tous les six mois, à arrêter immédiatement le traitement par la spécialité en cas

onmiddellijk te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 1 van de hieronder weergegeven situaties :

• Noch een vermindering van de miltgrootte (van het volume of op basis van de grootste assen, gemeten door middel van medische beeldvorming, met gebruik van dezelfde techniek voor de verschillende metingen), noch een verbetering van de symptomen 6 maanden na de start van de behandeling ten opzichte van de uitgangswaarde.

• Een toename van de miltgrootte (van het volume of op basis van de grootste assen) bepaald met medische beeldvorming (dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden) na 6 maanden behandeling en meer ten opzichte van de uitgangswaarde bij aanvang van de behandeling.

• Niet langer een duidelijke verbetering van de ziektegerelateerde symptomen na 6 maanden behandeling en meer ten opzichte van de uitgangswaarde bij aanvang van de behandeling.

• Een progressie van de ziekte onder behandeling zoals gedefinieerd volgens de meest recente IWG-MRT richtlijnen.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

d'efficacité insuffisante définie par la présence d'au moins une des situations reprise ci-dessous :

• Ni une réduction de la taille de la rate (du volume ou sur base des plus grands axes, mesurée au moyen d'imagerie médicale, utilisant la même technique lors des différentes mesures), ni une amélioration des symptômes 6 mois après le début du traitement par rapport aux données de base à l'initiation du traitement.

• Une augmentation de la taille de la rate (du volume ou sur base des plus grands axes) mesurée par imagerie médicale (la même technique sera utilisée lors des différentes mesures) après 6 mois de traitement et plus par rapport aux données de base à l'initiation du traitement.

• Plus une amélioration tangible des symptômes liés à la maladie après 6 mois de traitement et plus par rapport aux données de base à l'initiation du traitement.

• Une progression de la maladie sous traitement comme définie dans les lignes directrices du IWG-MRT .

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
JAKAVI 10 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EJ01
	7718-398	***56 tabletten, 10 mg***	***56 comprimés, 10 mg***		***2927,10***	***1571,24***		
Fa-12 *	7718-398	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7718-398	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 15 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EJ01
	7706-690	***56 tabletten, 15 mg***	***56 comprimés, 15 mg***		***2927,10***	***1571,24***		
Fa-12 *	7706-690	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7706-690	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 20 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EJ01
	7706-708	***56 tabletten, 20 mg***	***56 comprimés, 20 mg***		***2927,10***	***1571,24***		
Fa-12 *	7706-708	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7706-708	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 5 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EJ01
	7706-682	***56 tabletten, 5 mg***	***56 comprimés, 5 mg***		***1463,56***	***785,62***		
Fa-12 *	7706-682	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		27,8300	14,9977		
Fa-12 **	7706-682	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		27,7030	14,8707		

Paragraaf 6820200

a) De farmaceutische specialiteit, op basis van Ruxolitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden met primaire myelofibrose (ook chronische idiopathische myelofibrose genoemd), post-polycythaemia vera myelofibrose of post-essentiële thrombocytemie myelofibrose (zoals gedefinieerd bij de WGO consensuscriteria), voor de behandeling van aan de ziekte gerelateerde splenomegalie en/of symptomen, bij rechthebbenden :

- Met een risicocategorie van intermediair-2 of hoog risico (IPSS score > of = 2).

- EN met blasten in het perifeer bloed < 10%.

- EN met bloedplaatjes > of = 50 x 10^9 /L.

- EN met een levensverwachting van meer dan 6 maanden.

- EN die niet in aanmerking komen voor beenmergtransplantatie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale aanbevolen posologie van 50 mg per dag.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Zich er toe te verbinden om de bewijsstukken (laboresultaten, beenmerganalyse, genotype, beeldvorming van de milt, aard van de behandeling(en)) die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

- Zich er toe te verbinden om, in het geval het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, om aan de adviserend arts een recent klinisch evolutierapport ter beschikking te houden dat aantoont dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling wegens een blijvende vermindering van de miltgrootte (gemeten door middel van medische beeldvorming, met gebruik van dezelfde techniek voor de verschillende metingen en uitgedrukt in aantal cm3 voor het volume en/of in aantal cm voor minstens 2 assen met bepaling van dezelfde assen voor de verschillende metingen) en/of een blijvende verbetering van de symptomen (met specificering van welk(e) sympto(o)m(en)) ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale aanbevolen posologie van 50 mg per dag.

- Zich er toe te verbinden om, op basis van periodieke evaluaties minstens om de zes maanden, de behandeling met de specialiteit onmiddellijk te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als :

  • Noch een vermindering van de miltgrootte (van het volume of op basis van de grootste assen, gemeten door middel van medische beeldvorming, met gebruik van dezelfde techniek voor de verschillende metingen), noch een verbetering van de symptomen 6 maanden na de start van de behandeling ten opzichte van de

Paragraphe 6820200

a) La spécialité pharmaceutique à base de Ruxolitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes atteints de myélofibrose primaire (également appelée myélofibrose chronique idiopathique), de myélofibrose secondaire à une maladie de Vaquez (polycythémie vraie) ou de myélofibrose secondaire à une thrombocytémie essentielle (telle que définie par les critères de consensus de l'OMS), pour le traitement de la splénomégalie et/ou des symptômes associés à la maladie, chez les bénéficiaires :

- Présentant un niveau de risque intermédiaire-2 ou élevé (score IPPS > ou = 2).

- ET présentant un taux de blastes dans le sang périphérique < 10%.

- ET présentant un taux de plaquettes sanguines > ou = 50 x10^9 /L.

- ET présentant une espérance de vie de plus de 6 mois.

- ET qui ne sont pas éligible pour une transplantation de la moelle osseuse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximium 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (résultats de laboratoire, analyse de la moelle osseuse, génotype, imagerie de la rate, nature du (des) traitement(s)) établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.

- S'engager, en cas de demande de prolongation du remboursement, à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent démontrant que le bénéficiaire a un avantage clinique à poursuivre le traitement, à savoir une diminution persistante de la taille de la rate (mesurée au moyen d'imagerie médicale, utilisant la même technique lors des différentes mesures et exprimée en nombre de cm³ pour le volume et/ou en nombre de cm pour au moins 2 axes utilisant les mêmes axes lors des différentes mesures) et/ou une amélioration persistante des symptômes (avec le détail de quel(s) symptôme(s)) par rapport aux données de base à l'initiation du traitement.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour.

- S'engager, sur base d'évaluations périodiques au moins tous les six mois, à arrêter immédiatement le traitement par la spécialité en cas d'efficacité insuffisante définie par :

  • Ni une réduction de la taille de la rate (du volume ou sur base des plus grands axes, mesurée au moyen d'imagerie médicale, utilisant la même technique lors des différentes mesures), ni une amélioration des symptômes 6 mois après le début du traitement par rapport aux données de base à l'initiation du traitement (pas d'application en cas de demande de prolongation du remboursement).

uitgangswaarde (niet van toepassing in het geval het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft).

• OF een toename van het miltvolume > of = 25% of van de miltlengte (grootste as) > of = 40% (gemeten door middel van medische beeldvorming, met gebruik van dezelfde techniek voor de verschillende metingen) en niet langer een duidelijke verbetering van de ziektegerelateerde symptomen na 6 maanden behandeling en meer in vergelijking met de uitgangswaarde vóór de start van behandeling met de specialiteit.

• OF een progressie van de ziekte onder behandeling zoals gedefinieerd volgens de meest recente IWG-MRT richtlijnen.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

• OU une augmentation du volume de la rate de > ou = 25% ou de la longueur de la rate (plus grand axe) > ou = 40% (mesurée au moyen d'imagerie médicale, utilisant la même technique lors des différentes mesures) et plus une amélioration tangible des symptômes liés à la maladie après 6 mois de traitement et plus par rapport aux données de base à l'initiation du traitement par la spécialité.

• OU une progression de la maladie sous traitement comme définie dans les lignes directrices du IWG-MRT .

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
JAKAVI 10 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EJ01
	7718-398	***56 tabletten, 10 mg***	***56 comprimés, 10 mg***		***2927,10***	***1571,24***		
Fa-12 *	7718-398	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7718-398	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 15 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EJ01
	7706-690	***56 tabletten, 15 mg***	***56 comprimés, 15 mg***		***2927,10***	***1571,24***		
Fa-12 *	7706-690	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7706-690	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 20 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EJ01
	7706-708	***56 tabletten, 20 mg***	***56 comprimés, 20 mg***		***2927,10***	***1571,24***		
Fa-12 *	7706-708	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7706-708	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 5 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EJ01
	7706-682	***56 tabletten, 5 mg***	***56 comprimés, 5 mg***		***1463,56***	***785,62***		
Fa-12 *	7706-682	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		27,8300	14,9977		
Fa-12 **	7706-682	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		27,7030	14,8707		

Paragraaf 6830100

a) De volgende specialiteit wordt vergoed indien zij wordt toegediend in het kader van een eerstelijnsbehandeling van een FIGO stadium IV epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom, in combinatie met carboplatine en paclitaxel gedurende maximum 6 cycli en dan verder in monotherapie tot een maximum van 15 maanden in totaal, rekening houdend met het feit dat het aantal terugbetaalde cycli tot een maximum van 22 beperkt is, of tot progressie van de ziekte of totdat onacceptabele

Paragraphe 6830100

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de première ligne du stade FIGO IV d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif en association au carboplatine et au paclitaxel pendant 6 cycles de traitement maximum, et ensuite en monothérapie, jusqu'à un maximum de 15 mois au total, en tenant compte du fait que le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 22, ou jusqu'à progression de la

toxiciteit zich voordoet, afhankelijk van wat als eerste optreedt. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit op basis van bevacizumab wordt voorgeschreven.

b) Daarenboven moet de rechthebbende aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:

- De rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angor pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);

- De rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

c) Alle rechthebbenden moeten na 3 cycli en na 6 cycli geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling zullen er minstens om de 3 maand nieuwe evaluaties met onder andere CT-scan of MRI uitgevoerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei vertoont minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte, moet de behandeling stopgezet worden.

d) De vergoeding is enkel toegestaan na goedkeuring door de adviserend-arts.

e) De terugbetaling wordt voor een periode van maximaal 15 maanden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in e).

maladie ou jusqu'à la survenue d'une toxicité inacceptable, selon ce qui survient en premier. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité à base de bévacizumab.

b) En outre le bénéficiaire doit satisfaire aux critères suivants au moment de l'instauration du traitement:

- Le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);

- Le bénéficiaire ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

c) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 3 cures et après 6 cures. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au minimum à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum tous les 3 mois. Si le CT-scan ou IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au accorminimum à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

d) Le remboursement est seulement autorisé après accord du médecin-conseil.

e) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 15 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visée au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ABEVMY 25 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FG01
	7736-028	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
ABEVMY 25 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FG01

	7736-010	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

MVASI 25 mg/mL		AMGEN						ATC: L01FG01
	7728-066	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***146,46***	***146,46***		
A-28 *	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	162,3600	162,3600		
A-28 **	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	155,2500	155,2500		

MVASI 25 mg/mL		AMGEN						ATC: L01FG01
	7728-074	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***553,21***	***553,21***		
A-28 *	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	593,5100	593,5100		
A-28 **	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	586,4000	586,4000		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-227	***1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-235	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-697	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-705	***1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***146,46***	***146,46***		
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	162,3600	162,3600		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	155,2500	155,2500		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***553,21***	***553,21***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	593,5100	593,5100		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	586,4000	586,4000		

Paragraaf 6830200

a) De specialiteit op basis van bevacizumab wordt vergoed indien zij wordt toegediend in het kader van een eerste terugkerend platinumsensitief epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom bij volwassen rechthebbenden die niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden, in combinatie met carboplatine en gemcitabine gedurende 6 cycli tot maximum 10 cycli, of in combinatie met carboplatine en paclitaxel gedurende 6 cycli tot maximum 8 cycli, en dan verder in monotherapie tot progressie van de ziekte optreedt. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit op basis van bevacizumab wordt voorgeschreven.

b) Daarenboven moet de rechthebbende aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:

- De rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angor pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);

- De rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

c) Alle rechthebbenden moeten na 3 cycli en na 6 cycli geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Paragraphe 6830200

a) La spécialité à base de bevacizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'une première récidive d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, sensible aux sels de platine chez les bénéficiaires adultes qui n'ont pas été préalablement traités par du bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF, en association au carboplatine et à la gemcitabine pendant 6 cycles à 10 cycles maximum, ou en association au carboplatine et paclitaxel pendant 6 cycles à 8 cycles maximum, et ensuite en monothérapie jusqu'à progression de la maladie. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité à base de bévacizumab.

b) En outre le bénéficiaire doit satisfaire aux critères suivants au moment de l'instauration du traitement:

- Le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);

- Le bénéficiaire ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

c) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 3 cures et après 6 cures. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au minimum à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling zullen er minstens om de 3 maand nieuwe evaluaties met onder andere CT-scan of MRI uitgevoerd worden.

d) De vergoeding is enkel toegestaan na goedkeuring door de adviserend-arts.

e) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in e).

A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum tous les 3 mois.

d) Le remboursement est seulement autorisé après accord du médecin-conseil.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visée au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ABEVMY 25 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FG01
	7736-028	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
ABEVMY 25 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FG01
	7736-010	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
MVASI 25 mg/mL			AMGEN					ATC: L01FG01
	7728-066	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***146,46***	***146,46***		
A-28 *	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	162,3600	162,3600		
A-28 **	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	155,2500	155,2500		
MVASI 25 mg/mL			AMGEN					ATC: L01FG01

	7728-074	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***553,21***	***553,21***		
A-28 *	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	593,5100	593,5100		
A-28 **	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	586,4000	586,4000		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-227	***1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-235	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-697	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-705	***1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***146,46***	***146,46***		
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	162,3600	162,3600		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	155,2500	155,2500		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***553,21***	***553,21***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	593,5100	593,5100		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	586,4000	586,4000		

Paragraaf 6830300

§ 6830300 is geschrapt op 01/03/2021.

Paragraphe 6830300

§ 6830300 est supprimé au 01/03/2021.

Paragraaf 6830400

a) De specialiteit op basis van bevacizumab wordt vergoed indien zij wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met een terugkerend platinum-resistent epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die niet meer dan twee voorafgaande behandelingslijnen van chemotherapie kregen en niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden. De specialiteit wordt toegediend in combinatie met paclitaxel, topotecan, of gepegyleerde liposomale doxorubicine tot progressie van de ziekte of onacceptabele toxiciteit optreedt. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit op basis van bevacizumab wordt voorgeschreven.

b) Daarenboven moet de rechthebbende aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:

1. De rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële trombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel trombo-embolisch voorval);

2. De rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling;

3. De rechthebbende vertoont geen tekenen van recto-sigmoïdale aantasting bij bekkenonderzoek, intestinale betrokkenheid op CT-scan of klinische symptomen van intestinale obstructie.

c) Alle rechthebbenden moeten na 3 cycli en na 6 cycli geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling zullen er minstens om de 3 maand nieuwe evaluaties met onder andere CT-scan of MRI uitgevoerd worden.

d) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in d).

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten met bevacizumab als actief bestanddeel.

Vraag:

Paragraphe 6830400

a) La spécialité à base de bévacizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les bénéficiaires adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif récidivant résistant au platine, n'ayant pas reçu plus de deux lignes de chimiothérapie antérieurement et n'ayant pas été préalablement traitées par bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF. La spécialité est administrée en association au paclitaxel, au topotécan ou à la doxorubicine liposomale pégylée jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité à base de bévacizumab.

b) En outre le bénéficiaire doit présenter les critères suivants à l'instauration du traitement:

1. Le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel) ;

2. Le bénéficiaire ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard ;

3. Le bénéficiaire ne présente pas de signe d'atteinte rectosigmoïdienne à l'examen pelvien, d'atteinte intestinale à l'examen par tomodensitométrie ou de symptômes clinique d'obstruction intestinale

c) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 3 cures et après 6 cures. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum tous les 3 mois.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visée au point d).

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant le bevacizumab comme principe actif.

Question:

In welke situatie mag, vanaf 1 maart 2021, een farmaceutische specialiteit met bevacizumab als actief bestanddeel terugbetaald worden in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met een terugkerend platinum-resistent epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die niet meer dan twee voorafgaande behandelingslijnen van chemotherapie kregen en niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden, wanneer de specialiteit wordt toegediend in combinatie met paclitaxel, tot progressie van de ziekte of onacceptabele toxiciteit optreedt?

Antwoord:

Op basis van een elektronische aanvraag voor de § 6830400, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, kan deze patiënt genieten van de terugbetaling van bevacizumab voor zover dat hij op 28 februari 2021 beschikte over een geldige toelating voor terugbetaling voor de § 6830300

A partir du 1er mars 2021, dans quelle situation une spécialité pharmaceutique ayant le bevacizumab comme principe actif, peut-elle être remboursée dans le cadre du traitement de bénéficiaires adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif récidivant résistant au platine, n'ayant pas reçu plus de deux lignes de chimiothérapie antérieurement et n'ayant pas été préalablement traitées par bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF lorsque la spécialité est administrée en association au paclitaxel jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable?

Réponse:

Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health pour le § 6830400, ce patient peut bénéficier du remboursement du bevacizumab pour autant qu'il disposait au 28 février 2021 d'une autorisation de remboursement en cours de validité pour le § 6830300.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ABEVMY 25 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FG01
	7736-010	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
ABEVMY 25 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FG01
	7736-028	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
MVASI 25 mg/mL			AMGEN					ATC: L01FG01
	7728-066	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***146,46***	***146,46***		
A-28 *	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	162,3600	162,3600		

A-28 **	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	155,2500	155,2500		

MVASI 25 mg/mL		AMGEN						ATC: L01FG01
	7728-074	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***553,21***	***553,21***		
A-28 *	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	593,5100	593,5100		
A-28 **	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	586,4000	586,4000		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-227	***1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-235	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-697	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-705	***1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***146,46***	***146,46***		

A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	162,3600	162,3600		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	155,2500	155,2500		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***553,21***	***553,21***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	593,5100	593,5100		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	586,4000	586,4000		

Paragraaf 6840100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van granisetron, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt toegediend voor de preventie van nausea en braken na hoog- en matig-emetogene chemotherapie voor de behandeling van kanker.

Voor de classificatie van het emetogeen karakter van chemotherapieën verwijzen we naar de aanbevelingen gepubliceerd door ESMO.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.05.2025, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van geneesmiddelen tegen kanker.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen per kuur is beperkt tot de dosering vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP).

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van meerdere specialiteiten vermeld in deze paragraaf is nooit toegestaan. Hetzelfde geldt voor de gelijktijdige vergoeding van één van deze specialiteiten samen met andere serotonine-antagonisten 5HT3 (ondansetron, tropisetron, granisetron, palonosetron) of met een combinatie van netupitant en palonosetron.

Paragraphe 6840100

a) La spécialité pharmaceutique à base de granisetron, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes.

Pour la classification du pouvoir émétogène des traitements antinéoplasiques nous faisons référence aux recommandations de l'ESMO.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation au 01.05.2025, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée.

b) Le remboursement peut être accordé uniquement si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui est expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

c) Pour chaque cure, le nombre de conditionnements remboursables est limité à la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de plusieurs spécialités mentionnées dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé. Il en est de même pour le remboursement simultané d'une de ces spécialités en association avec d'autres antagonistes de la sérotonine 5HT3 (ondansétron, tropisétron, granisétron, palonosétron) ou avec une combinaison de nétupitant et de palonosétron.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

KYTRIL 1 mg		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: A04AA02
	0749-184	***10 tabletten, 1 mg***	***10 comprimés, 1 mg***		***38,83***	***38,83***		
B-200 *	0749-184	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	4,8270	4,8270		
B-200 **	0749-184	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	4,1160	4,1160		

KYTRIL 3 mg/3 ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: A04AA02
	0740-183	***1 ampul 3 ml oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml***	***1 ampoule 3 ml solution pour perfusion et injection, 1 mg/ml***		***8,10***	***8,10***		
B-200 *	0740-183	1 ampul 3 mL oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/mL	1 ampoule 3 mL solution pour perfusion et injection, 1 mg/mL	R	10,4500	10,4500		
B-200 **	0740-183	1 ampul 3 mL oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/mL	1 ampoule 3 mL solution pour perfusion et injection, 1 mg/mL	R	8,5900	8,5900		

ONDANSETRON EUGIA 2 mg/mL		AUROBINDO NV						ATC: A04AA01
	7727-605	***5 ampullen 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL***	***5 ampoules 2 mL solution injectable, 2 mg/mL***		***12,99***	***12,99***		
B-200 *	7727-605	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	3,3520	3,3520		
B-200 **	7727-605	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	2,7540	2,7540		

ONDANSETRON EUGIA 2 mg/mL		AUROBINDO NV						ATC: A04AA01
	7727-613	***5 ampullen 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL***	***5 ampoules 4 mL solution injectable, 2 mg/mL***		***12,38***	***12,38***		
B-200 *	7727-613	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 4 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	3,1960	3,1960		
B-200 **	7727-613	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 4 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	2,6240	2,6240		

Paragraaf 6840200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van granisetron, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van nausea en braken veroorzaakt door één van de volgende soorten radiotherapie:

Totale lichaamsbestraling, half lichaamsbestraling, hoog abdominale bestraling, klein bekken bestraling, mantelveld bestraling, craniale radioheelkunde, craniale en/of spinale bestraling.

De toediening van andere klassieke anti-emetica moet gefaald hebben.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.05.2025, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

Paragraphe 6840200

a) La spécialité pharmaceutique à base de granisétron, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la prévention des nausées et des vomissements induits par une de ces différentes sortes de radiothérapie:

Irradiation corporelle total, irradiation mi-corporelle, irradiation supérieure abdominale, irradiation du petit bassin, irradiation de champs en mantelet, irradiation radiochirugicale crânienne, irradiation spinale et/ou crânienne.

L'administration des autres antiémétiques classiques doit s'être soldée par un échec.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation au 01.05.2025, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van geneesmiddelen tegen kanker.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen per kuur is beperkt tot de dosering vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP).

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van meerdere specialiteiten vermeld in deze paragraaf is nooit toegestaan. Hetzelfde geldt voor de gelijktijdige vergoeding van één van deze specialiteiten samen met andere serotonine-antagonisten 5HT3 (ondansetron, tropisetron, palonosetron) of met een combinatie van netupitant en palonosetron.

b) Le remboursement peut être accordé uniquement si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou par un médecin spécialiste responsable du traitement qui est expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

c) Pour chaque cure, le nombre de conditionnements remboursables est limité à la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de plusieurs spécialités mentionnées dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé. Il en est de même pour remboursement simultané d'une de ces spécialités en association avec d'autres antagonistes de la sérotonine 5HT3 (ondansétron, tropisétron, granisétron, palonosétron) ou avec une combinaison de nétupitant et de palonosétron.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KYTRIL 1 mg			PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: A04AA02
	0749-184	***10 tabletten, 1 mg***	***10 comprimés, 1 mg***		***38,83***	***38,83***		
B-200 *	0749-184	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	4,8270	4,8270		
B-200 **	0749-184	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	4,1160	4,1160		
KYTRIL 3 mg/3 ml			PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: A04AA02
	0740-183	***1 ampul 3 ml oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml***	***1 ampoule 3 ml solution pour perfusion et injection, 1 mg/ml***		***8,10***	***8,10***		
B-200 *	0740-183	1 ampul 3 mL oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/mL	1 ampoule 3 mL solution pour perfusion et injection, 1 mg/mL	R	10,4500	10,4500		
B-200 **	0740-183	1 ampul 3 mL oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/mL	1 ampoule 3 mL solution pour perfusion et injection, 1 mg/mL	R	8,5900	8,5900		

Paragraaf 6850000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primair of geassocieerd), zoals gedefinieerd in de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), met uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel en met functionele klassen NYHA I en II.

De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met

Paragraphe 6850000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée), telle que définie par la Classification de (Simonneau et al. JACC, 2013), à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire et des classes fonctionnelles NYHA I et II.

Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au

stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

De vergoeding kan worden toegekend voor zover de betrokken patiënt zich bevindt in één van de volgende groepen :

1° Patiënten in functionele klasse NYHA IV ;

2° Patiënten in functionele klasse NYHA III die, na een aangepaste orale behandeling die een antagonist van de endotheline-receptoren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat, een onvoldoende verbetering of een verergering vertonen;

3° Patiënten in functionele klasse NYHA III die, na een aangepaste orale behandeling die een antagonist van de endotheline-receptoren en/of een fosfodiesterase-inhibitor bevat, een snelle verergering van klinische en hemodynamische parameters vertonen;

4° Patiënten in functionele klasse NYHA III die een gedocumenteerde contra-indicatie vertonen aan een aangepaste orale behandeling welke een antagonist van de endotheline-receptoren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat;

5° Patiënten met een trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) in klasse NYHA III/IV in geval van een pulmonale preoperatieve of postoperatieve trombo-endarteriectomie (PEA) ;

6° Patiënten met een arteriële porto-pulmonale hypertensie (PoPH) die kandidaat zijn voor een levertransplantatie. Voor deze patiënten is het uitsluitingscriterium van de functionele klassen NYHA I en II niet van toepassing.

b) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een -arts - specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie behandeld met prostacyclinen die parenteraal (via een pomp) continu worden toegediend, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de -arts - specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

1. Dat hij de precieze diagnose en de bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt , bevestigt;

2. De volgende elementen:

2.1. Attesteert dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie behandeld met prostacyclinen die parenteraal (via een pomp) continu worden toegediend en dat het aantal patiënten met APHT gevolgd in zijn dienst en behandeld met prostacyclinen die parenteraal via een pomp continu worden toegediend, is of was hoger dan 20 gedurende een onbepaalde, ononderbroken periode van 24 maanden;

2.2. Identificeert het ziekenhuis waartoe hij behoort;

2.3. Identificeert de ziekenhuisapotheker die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

3. Dat hij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt.

c) De vergoeding word toegestaan door de adviserend -arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering

monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

Le remboursement peut être accordé pour autant que le patient concerné se trouve dans un des groupes suivants :

1° Patients en classe fonctionnelle NYHA IV ;

2° Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui, après un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiestérase, présentent une amélioration insuffisante ou une détérioration ;

3° Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui, après un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et/ou un inhibiteur de la phosphodiestérase, présentent une détérioration rapide des paramètres cliniques et des paramètres hémodynamiques;

4° Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui présentent une contre-indication documentée à un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiestérase ;

5° Patients avec une hypertension pulmonaire thromboembolique (CTEPH) en classe NYHA III/IV en préopératoire ou postopératoire d'une thromboendarteriectomie pulmonaire (PEA) ;

6° Patients avec une hypertension artérielle porto-pulmonaire (PoPH) qui sont candidats à une transplantation hépatique. Pour ces patients, le critère d'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et II n'est pas d'application.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire traitée par prostacyclines administrées en continu par voie parentérale (via une pompe), et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Confirme le diagnostic précis et la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;

2. Mentionne les éléments suivants:

2.1. Atteste qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire traitée par prostacyclines administrées en continu par voie parentérale (via une pompe) et que le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service et traités par prostacyclines administrées en continu via une pompe est ou a été supérieur à 20 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois;

2.2. Identifie l'hôpital auquel il est attaché ;

2.3. Identifie le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.

3. S'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné

c) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

De kosten in verband met patiënteducatie en ondersteuning, alsook met materiaal nodig voor de toediening van de specialiteit (pompen, wegwermateriaal, oplosmiddel…enz) worden door de vergunningshouder ten laste genomen.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt b) 2.3 hierboven, een document bezorgen die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

d) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt c) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt c) 3. hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

e) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald in geval van een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en de uitkomst van de begunstigden, die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd kunnen worden en onderwerp van een evaluatie kunnen maken. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

Les coûts liés à l'éducation , au soutien du patient et le matériel nécessaire à l'administration de la spécialité (pompes, matériel disposable, diluant…etc) sont à charge du titulaire de l'enregistrement.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point b) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point c) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point c) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit VELETRI (§ 6850000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie:

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

⊔ cardiologie
⊔ pneumologie

- verklaar dat de hieronder vermelde patiënt lijdt aan arteriële pulmonale hypertensie (APHT) primair of geassocieerd, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit VELETRI, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018;
- verbindt zich ertoe om mee te werken aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt;
- ben van mening ervaren te zijn in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie behandeld met prostacyclinen die parenteraal (via een pomp) continu worden toegediend en attesteert dat het aantal patiënten met APHT gevolgd in zijn dienst en behandeld met prostacyclinen die via een pomp continu worden toegediend, is of was hoger dan 20 gedurende een onbepaalde, ononderbroken periode van 24 maanden.

- verbindt zich ertoe om matregelen te nemen zodat de kosten in verband met patiënteducatie en ondersteuning, alsook met materiaal nodig voor de toediening van de specialiteit (pompen, wegwermateriaal, oplosmiddel…enz) door de vergunningshouder ten laste genomen worden.

Ik ben verbonden aan volgende ziekenhuisdienst ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie :
RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔.
Naam:
……
Adres:
……
……
……
……

De vergoeding kan worden toegekend voor zover de betrokken patiënt zich bevindt in één van de volgende groepen :

☐ Patiënten in functionele klasse NYHA IV ;

☐ Patiënten in functionele klasse NYHA III die, na een aangepaste orale behandeling die een antagonist van de endotheline-recepto¬ren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat, een onvoldoende verbetering of een verergering vertonen;

☐ Patiënten in functionele klasse NYHA III die, na een aangepaste orale behandeling die een antagonist van de endotheline-recepto¬ren en/of een fosfodiesterase-inhibitor bevat, een snelle verergering van klinische en hemodynamische parameters vertonen;

☐ Patiënten in functionele klasse NYHA III die een gedocumenteerde contra-indicatie vertonen aan een aangepaste orale behandeling welke een anta¬gonist van de endotheline-receptoren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat;

☐ Patiënten met een trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) in klasse NYHA III/IV in geval van een pulmonale preoperatieve of postoperatieve trombo-endarteriectomie (PEA) ;

☐ Patiënten met een arteriële porto-pulmonale hypertensie (PoPH) die kandidaat zijn voor een levertransplantatie. Voor deze patiënten is het uitsluitingscriterium van de functionele klassen NYHA I en II niet van toepassing.

De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:
Naam en voornaam:
……
Adres:
……
……
……
……

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

⊔ het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit VELETRI;

⊔ het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds meer dan drie maand behandeld is met de specialiteit VELETRI/ FLOLAN, en deze behandeling efficiënt bij deze patiënt is;

⊔ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit VELETRI, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit VELETRI bekomen op basis van de voorwaarden van § 6850000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze patiënt

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit VELETRI.

III - Identificatie van de arts-specialist in cardiologie of pneumologie:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | |

☐ Patients en classe fonctionnelle NYHA IV ;

☐ Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui, après un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiestérase, présentent une amélioration insuffisante ou une détérioration ;

☐ Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui, après un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et/ou un inhibiteur de la phosphodiestérase, présentent une détérioration rapide des paramètres cliniques et des paramètres hémodynamiques;

☐ Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui présentent une contre-indication documentée à un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiestérase ;

☐ Patients avec une hypertension pulmonaire thromboembolique (CTEPH) en classe NYHA III/IV en préopératoire ou postopératoire d'une thromboendarteriectomie pulmonaire (PEA) ;

☐ Patients avec une hypertension artérielle porto-pulmonaire (PoPH) qui sont candidats à une transplantation hépatique. Pour ces patients, le critère d'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et II n'est pas d'application.

Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :
Nom et Prénom:
……
……
Adresse :……..……
…….
……
……
……..

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

⊔ il s'agit d'une <u>première demande</u> d'autorisation de remboursement visant un patient <u>non encore traité</u> avec la spécialité VELETRI ;

⊔ il s'agit d'une <u>première demande</u> d'autorisation de remboursement visant un patient <u>déjà traité depuis plus de trois mois</u> avec la spécialité VELETRI/ FLOLAN, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient;

⊔ il s'agit d'une <u>demande de prolongation</u> de remboursement de la spécialité VELETRI, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité VELETRI sur base des conditions du § 6850000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient;

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité VELETRI.

<u>III - Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VELETRI 0,5 mg			Janssen-Cilag					ATC: B01AC09
	7706-898	***1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor concentraat voor infusie, 0,5 mg***	***1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,5 mg***		***40,57***	***40,57***		
A-70 *	7706-898	1 injectieflacon 0,5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,5 mg	1 flacon injectable 0,5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,5 mg	R	50,1100	50,1100		
A-70 **	7706-898	1 injectieflacon 0,5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,5 mg	1 flacon injectable 0,5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,5 mg	R	43,0000	43,0000		
VELETRI 1,5 mg			Janssen-Cilag					ATC: B01AC09
	7706-906	***1 injectieflacon 1,5 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1,5 mg***	***1 flacon injectable 1,5 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1,5 mg***		***50,55***	***50,55***		
A-70 *	7706-906	1 injectieflacon 1,5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1,5 mg	1 flacon injectable 1,5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1,5 mg	R	60,6900	60,6900		
A-70 **	7706-906	1 injectieflacon 1,5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1,5 mg	1 flacon injectable 1,5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1,5 mg	R	53,5800	53,5800		

Paragraaf 6860000

§ 6860000 is geschrapt op 01/07/2025.

Paragraphe 6860000

§ 6860000 est supprimé au 01/07/2025.

Paragraaf 6870000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulin (J06BB04), ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een rechthebbende bij wie een lever is overgeplant en die gelijktijdig beantwoordt aan alle hierna volgende criteria :

- Volwassen rechthebbende.

- Preventie van herinfectie van het hepatitis B virus.

- De rechthebbende werd getransplanteerd wegens cirrose op een evolutieve postnecrotische chronische hepatitis te wijten aan een

Paragraphe 6870000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobuline humaine (J06BB04), inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire ayant subi une transplantation hépatique qui répond simultanément à tous les critères suivants :

- Bénéficiaire adulte.

- Prévention d'une rechute virale de l'hépatite B.

- Le bénéficiaire a subi une transplantation hépatique suite à une cirrhose sur hépatite chronique post-nécrotique évolutive due à une infection du virus de l'hépatite B (VHB) et le résultat du test ADN-VHB

infectie met het hepatitis B-virus (HBV) en is HBV-DNA negatief in de laatste 3 maanden voorafgaand aan de levertransplantatie.

- De datum van het voorschrift is minstens 1 week na de datum van de levertransplantatie.

- De rechthebbende is HBV-DNA negatief en HBV surface antigeen negatief.

b) De vergoedbare posologie is deze vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP).

c) De vergoeding wordt toegestaan wanneer de betrokken verpakking voorgeschreven is door een arts-specialist in de gastro-enterologie, inwendige geneeskunde of heelkunde.

d) Onder deze voorwaarden wordt de vergoeding toegestaan zonder akkoord van de adviserend-arts en mag de apotheker het regime van derde betaler toepassen voor zover de bovenvermelde arts-specialist geen vermelding “niet vergoedbaar“ op het voorschrift heeft aangebracht.

In dit geval engageert de bovenvermelde arts-specialist zich om de bewijsstukken die aantonen dat de verzekerde zich op het moment van het voorschrift in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, alsook de bewijsstukken die aantonen dat er volledige overeenkomst is met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van de betrokken specialiteit, ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

e) Gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met specialiteiten uit de vergoedingsgroepen B-308 (Hyperimmunoglobulines tegen hepatitis B) en A-41 (Specifieke immunoglobulines tegen hepatitis B) is toegestaan voor zover de SKP van elke specialiteit gerespecteerd is.

est négatif dans les 3 mois avant le moment de la transplantation hépatique.

- La date de l’ordonnance est au moins 1 semaine ultérieure à la date de la transplantation hépatique.

- Le bénéficiaire est négatif pour l’ADN-VHB et l’antigène de surface VHB.

b) La posologie remboursable est celle mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Le remboursement est accordé lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en gastro-entérologie, médecine interne ou chirurgie.

d) Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l’accord du médecin-conseil et le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant, pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus n’ait pas apposé sur la prescription la mention “non remboursable”.

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s’engage à tenir à disposition du médecin-conseil de l’organisme assureur, les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription et que celle-ci a été effectuée en totale conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité concernée.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique avec les spécialités dans les groupes de remboursement B-308 (Hyperimmunoglobulines contre l’hépatite B) et A-41 (Immunoglobulines spécifiques contre l’hépatite B) est autorisé pour autant que le RCP de chaque spécialité soit respecté.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZUTECTRA 500 IE		TWINPHARMA					ATC: J06BB04	
B-308	3113-909	5 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 500 IU	5 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 500 IU		1637,11	1637,11	8,50	12,80
	3113-909				***1483,50***	***1483,50***		
B-308 *	7706-948	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 500 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 500 IU/mL		315,9240	315,9240		
B-308 **	7706-948	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 500 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 500 IU/mL		314,5020	314,5020		

Paragraaf 6880000

a) De specialiteit wordt terugbetaald om de alcoholconsumptie te helpen verminderen bij volwassenen met een alcoholafhankelijkheid met een hoog risico alcoholconsumptie (verbruik > of = 60 g/dag voor mannen en > of = 40 g/per dag voor vrouwen) en die geen directe ontgifting nodig hebben, als onderdeel van een programma van psychosociale ondersteuning.

Paragraphe 6880000

a) La spécialité est remboursée pour réduire la consommation d’alcool chez les patients adultes ayant une dépendance à l’alcool avec une consommation d’alcool à risque élevé (consommation > ou = 60g/jour pour les hommes et > ou = 40g/jour pour les femmes) et ne nécessitant pas un sevrage immédiat, dans le cadre d’un programme d’accompagnement psychosocial.

b) De alcoholafhankelijkheid wordt gedefinieerd via de DSM-IV criteria, de patiënt heeft in de loop van de 12 laatste maanden minstens 3 criteria uit volgende lijst vertoont:

- Tolerantie (hogere hoeveelheid alcohol nodig om een intoxicatie te bekomen/gewenst effect of effect gedaald bij continu gebruik van eenzelfde hoeveelheid alcohol).
- Typische ontwenningsverschijnselen of alcoholconsumptie ter verlichting of vermijden van de ontwenningsverschijnselen .
- Alcohol wordt veelal in grotere hoeveelheden genomen of op een langere periode dan verwacht.
- Voortdurende verlangen of vruchteloze pogingen ter vermindering of controle van de alcoholinname.
- Aanzienlijke periode nodig om intoxicatie te bekomen of alcohol te verbruiken, of om van de effecten te bekomen.
- Afhaken of daling van de sociale, professionele of belangrijk recreatieve activiteiten ten gevolge van de alcohol.
- Voortzetting van de alcoholconsumptie ongeacht de notie van het bestaan van een aanhoudend of terugkerend lichamelijke of psychische problemen die waarschijnlijk veroorzaakt of verergerd zijn door de alcohol.

c) Het hoge risico op alcoholconsumptie (verbruik > of = 60 g/dag voor mannen en > of = 40 g/per dag voor vrouwen) moet vastgesteld zijn tijdens een eerste gesprek en dit hoog risico op alcoholconsumptie moet bij het volgende gesprek , minstens 15 dagen na het eerste gesprek, bevestigd worden; de aanvraag tot terugbetaling mag ingediend worden tijdens dit volgend gesprek.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1 tablet per dag.

e) De machtiging tot vergoeding wordt verleend door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de huisarts of de specialist in de neuropsychiatrie, psychiatrie, inwendige geneeskunde of gastro-enteroloog, door zijn handtekening en door de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld in punt a), b) en c) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, en zich bovendien ertoe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

f) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximum dosering vermeld onder het punt d), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden.

g) Deze machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 6 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde arts het therapeutisch succes en de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

b) La dépendance à l'alcool est définie selon les critères du DSM-IV, le patient ayant présenté au cours des 12 derniers mois au moins 3 critères parmi la liste suivante :

- Tolérance (besoin de quantités d'alcool plus importantes pour obtenir une intoxication/effet désiré ou effet nettement diminué en cas d'usage continu d'une même quantité d'alcool).
- Syndrome de sevrage caractéristique ou prise d'alcool pour soulager ou éviter les symptômes de sevrage.
- L'alcool est souvent pris en quantité plus importante ou sur une période plus longue que prévu.
- Désir persistant ou efforts infructueux pour réduire ou contrôler la prise d'alcool.
- Temps considérable passé à obtenir ou à consommer de l'alcool, ou à se remettre de ses effets.
- Abandon ou diminution d'activités sociales, professionnelles ou récréatives importantes à cause de l'alcool.
- Poursuite de la consommation d'alcool malgré la connaissance de l'existence d'un problème psychologique ou physique persistant ou récurrent susceptible d'avoir été causé ou exacerbé par l'alcool.

c) Une consommation d'alcool à risque élevé (consommation > ou = 60g/jour pour les hommes et > ou = 40g/jour pour les femmes) doit avoir été déterminée lors de l'entretien initial et cette consommation d'alcool à risque élevé doit être confirmée lors de l'entretien suivant, au moins 15 jours après l'entretien initial ; la demande de remboursement peut être introduite lors de cet entretien suivant.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

e) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin généraliste ou spécialiste en neuropsychiatrie, psychiatrie, médecine interne ou gastro-entérologie, par sa signature et en cochant les cases correspondant à la situation clinique visée aux points a), b) et c) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

f) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point d), et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

g) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 6 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant atteste du succès thérapeutique et de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit SELINCRO (§ 6880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I. **- <u>Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):</u>**

␣␣␣

- □ algemeen geneeskundige
- □ specialist in de neuropsychiatrie
- □ specialist in de psychiatrie
- □ specialist in de interne geneeskunde
- □ specialist in de gastro-enterologie

vraagt

Eerste aanvraag

□ het betreft een eerste aanvraag

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, attesteer dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en dat

□ hij een alcoholafhankelijkheid vertoont zoals gedefinieerd volgens de DSM-IV criteria: de patiënt heeft in de loop van de 12 laatste maanden minstens 3 criteria uit volgende lijst vertoont

- □ Een tolerantie (hogere hoeveelheid alcohol nodig om een intoxicatie te bekomen/gewenst effect of effect gedaald bij continu gebruik van eenzelfde hoeveelheid alcohol)
- □ Typische ontwenningsverschijnselen of alcoholconsumptie ter verlichting of vermijden van de ontwenningsverschijnselen
- □ Alcohol wordt veelal in grotere hoeveelheden genomen of op een langere periode dan verwacht.
- □ Voortdurende verlangen of vruchteloze pogingen ter vermindering of controle van de alcoholinname.
- □ Aanzienlijke periode nodig om intoxicatie te bekomen of alcohol te verbruiken, of om van de effecten te bekomen.
- □ Afhaken of daling van de sociale, professionele of belangrijk recreatieve activiteiten ten gevolge van de alcohol.
- □ Voortzetting van de alcoholconsumptie ongeacht de notie van het bestaan van een aanhoudend of terugkerend lichamelijke of psychische problemen die waarschijnlijk veroorzaakt of verergerd zijn door de alcohol

□ Hij een hoog risico alcoholconsumptie vertoont (verbruik ≥ 60 g/dag voor mannen en ≥ 40 g/per dag voor vrouwen) bij het eerste gesprek gedateerd op …….

□ Hij een hoog risico alcoholconsumptie vertoont (verbruik ≥ 60 g/dag voor mannen en ≥ 40 g/per dag voor vrouwen) bij het volgend gesprek (minstens 15 dagen na het eerste gesprek) gedateerd op …….

□ Hij geen directe ontgifting nodig heeft.

Ik bevestig dat de behandeling met Selincro® voorgeschreven wordt in associatie met een continue psychosociale opvolging welke gericht is op de therapeutische opvolging en de vermindering van het alcoholverbruik.

Derhalve bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan de terugbetaling van een behandeling van 6 maanden van, ofwel
⊔ verpakkingen van 7 tabletten (maximum 2)
⊔⊔ verpakkingen van 14 tabletten (maximum 12).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevond, ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden.

Aanvraag tot verlenging

□ Het betreft een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling voor een nieuwe periode van 6 maanden.

Ik bevestig dat de patiënt minstens 18 jaar oud is welke op het moment van de eerste aanvraag een alcoholafhankelijkheid vertoont met een hoog risico alcoholconsumptie (verbruik ≥ 60 g/dag voor mannen en ≥ 40 g/per dag voor vrouwen) welke geen directe ontgifting vereist, en die al een terugbetaalde behandeling met Selincro® gedurende een periode van minstens 6 maanden volgens de voorwaarden van § 6880000 heeft genoten.

Ik bevestig dat deze behandeling efficiënt is gebleken ten op zichte van de klinische situatie van de patiënt voor de start van de behandeling met een verbetering van de klinische toestand van de patiënt.

Op basis van deze doeltreffendheid, attesteer ik dat de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit Selincro® voor een periode van 6 maanden medisch verantwoord is aan een posologie van maximum één tablet per dag.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat de patiënt de terugbetaling nodig heeft van ␣␣ verpakkingen (maximum 13) van 14 tabletten.

III **– Identificatie van de geneesheer-(naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣	(naam)
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣	(voornaam)
␣-␣␣␣␣␣-␣␣-␣␣␣	(N° RIZIV)
␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣	(datum)

(stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SELINCRO (§ 6880000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 Décembre 2001)

I. Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation) :

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣

☐ présente une consommation d'alcool à risque élevé (consommation ≥ 60g/jour pour les hommes et ≥ 40g/jour pour les femmes) lors de l'entretien suivant (au minimum 15 jours après l'entretien initial) en date du …….

☐ ne nécessite pas un sevrage immédiat.

J'atteste que le traitement par Selincro® est prescrit en association avec un suivi psychosocial continu axé sur l'observance thérapeutique et la réduction de la consommation d'alcool.

Je sollicite donc le remboursement pour 6 mois de traitement, soit
⊔ conditionnements de 7 comprimés (maximum 2)
⊔⊔ conditionnements de 14 comprimés (maximum 12).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

Demande de prolongation

☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 6 mois

J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé d'au moins 18 ans ayant au moment de la première demande une dépendance à l'alcool avec une consommation d'alcool à risque élevé (consommation ≥ 60g/jour pour les hommes et ≥ 40g/jour pour les femmes) ne nécessitant pas un sevrage immédiat, et qui a déjà bénéficié d'un traitement remboursé par Selincro® pendant au moins une période de 6 mois selon les conditions du § 6880000.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement avec amélioration de l'état clinique du patient.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que la prolongation du remboursement de la spécialité Selincro® pour une période de 6 mois est médicalement justifiée avec une posologie de maximum d'un comprimé par jour.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de de ⊔⊔ conditionnements (maximum 13) de 14 comprimés.

III – Identification du médecin

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
⊔-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (DATE)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

SELINCRO 18 mg		LUNDBECK						ATC: N07BB05
C-34	3060-084	7 filmomhulde tabletten, 18 mg	7 comprimés pelliculés, 18 mg		32,57	32,57	10,50	15,90
	3060-084				***21,55***	***21,55***		
C-34	3060-076	14 filmomhulde tabletten, 18 mg	14 comprimés pelliculés, 18 mg		57,31	57,31	10,50	15,90
	3060-076				***43,09***	***43,09***		
C-34 *	7706-989	1 filmomhulde tablet, 18 mg	1 comprimé pelliculé, 18 mg		3,7707	3,7707		
C-34 **	7706-989	1 filmomhulde tablet, 18 mg	1 comprimé pelliculé, 18 mg		3,2629	3,2629		
C-34 ***	7706-989	1 filmomhulde tablet, 18 mg	1 comprimé pelliculé, 18 mg		3,6888	3,6888	0,7500	1,1357

Paragraaf 6890000

§ 6890000 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraphe 6890000

§ 6890000 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraaf 6950000

§ 6950000 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraphe 6950000

§ 6950000 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraaf 6960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methylfenidaat komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt bij kinderen vanaf 6 jaar of bij adolescenten tot en met 17 jaar, voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV, DSM-5 of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het ministerieel besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie;

- de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen;

- de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingsschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat;

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag voor een initiële periode van 26 weken.

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling alsook het volledige omstandig verslag dat bewijst dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, opgesteld door de (kinder)neuroloog of een (kinder)neuropsychiater of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie (*), levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder ‘ e’ van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 26 weken.

Paragraphe 6960000

a) La spécialité pharmaceutique à base de méthylphénidate fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée chez les enfants à partir de 6 ans ou chez les adolescents jusqu’à l’âge de 17 ans révolus, pour le traitement du trouble déficitaire de l’attention avec hyperactivité (ADHD) et si toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément:

- le diagnostic de l’ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV, DSM-5 ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l’arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d’agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique;

- les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées;

- le traitement pharmacologique fait partie d’un schéma de traitement global comprenant d’autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales);

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée de 10 mg à 60 mg par jour, pour une période initiale de 26 semaines.

c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, ainsi que le rapport circonstanciel complet prouvant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, établi par le neurologue (pédiatrique) ou un neuropsychiatre (pédiatrique) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique (*), le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous e’ de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b) et dont la durée de validité est limitée à 26 semaines maximum.

(*) Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrische neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het ministerieel besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan het volledige omstandig verslag toe.

(*) Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve au rapport circonstanciel complet.

d) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 51 weken vernieuwd worden, telkens op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

d) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 51 semaines, sur base chaque fois du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van methylfenidaat bevatten is niet toegelaten.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec d'autres spécialités à base de méthylphénidate n'est pas autorisé.

BIJLAGE A : aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van methylfenidaat, ingeschreven in §6960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

☐ **II – Eerste aanvraag**

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 6-17 jaar oud is en lijdt aan van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van §6960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV, DSM-5 of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater, of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het ministerieel besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie
- de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen
- de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelingsschema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het omstandig verslag, opgesteld door de (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, toe te voegen bij deze aanvraag. Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrische neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan het volledige omstandig verslag toe.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit, volgens de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag, gedurende een eerste periode van 26 weken.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van methylfenidaat bevatten is niet toegelaten.

☐ **III – Aanvraag tot verlenging**

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit, volgens de aanbevolen posologie van 10 mg tot 60 mg per dag, gedurende een periode van 51 weken maximum.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, toe te voegen bij deze aanvraag, alsook het evolutierapport opgesteld door de (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater of door een arts-specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie. Indien het gaat om een arts-specialist die een erkenning in de pediatrische neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten in de pediatrische neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan het volledige omstandig verslag toe.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van methylfenidaat bevatten is niet toegelaten.

IV – Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de méthylphénidate, inscrite au §6960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

☐ **II- Première demande :**

Je soussigné(e), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé de 6-17 ans, est atteint du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du § 6960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV, DSM-5 ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique
- les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées
- le traitement pharmacologique fait partie d'un schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales)

En outre, je joins à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport circonstanciel complet établi par le neurologue (pédiatrique) ou le psychiatre (pédiatrique), ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique. Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu

un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve au rapport circonstanciel complet.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité, selon la posologie recommandée de 10 mg à 60 mg par jour, pendant une première période de 26 semaines.

Je déclare savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec d'autres spécialités à base de méthylphénidate n'est pas autorisé.

☐ **III- Demande de prolongation :**

Je confirme que ce traitement est efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement.

De ce fait, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de cette spécialité, selon la posologie recommandée de 10 mg à 60 mg par jour, est justifiée pour une période de 51 semaines maximum.

En outre, je joins à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport d'évolution établi par le neurologue (pédiatrique) ou le psychiatre (pédiatrique), ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique. Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve au rapport d'évolution.

Je déclare savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec d'autres spécialités à base de méthylphénidate n'est pas autorisé.

IV - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

EQUASYM XR 10 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: N06BA04	
B-271	2995-900	30 capsules met gereguleerde afgifte,hard, 10 mg	30 gélules à libération modifiée, 10 mg		18,80	18,80	2,66	4,43

	2995-900				***10,03***	***10,03***		
B-271 *	7707-185	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg	1 gélule à libération modifiée, 10 mg		0,4313	0,4313		
B-271 **	7707-185	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg	1 gélule à libération modifiée, 10 mg		0,3543	0,3543		
B-271 ***	7707-185	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg	1 gélule à libération modifiée, 10 mg		0,4378	0,4378	0,0887	0,1477

EQUASYM XR 20 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: N06BA04	
B-271	2995-884	30 capsules met gereguleerde afgifte,hard, 20 mg	30 gélules à libération modifiée, 20 mg		23,73	23,73	3,67	6,12
	2995-884				***13,85***	***13,85***		
B-271 *	7707-193	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg	1 gélule à libération modifiée, 20 mg		0,5957	0,5957		
B-271 **	7707-193	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg	1 gélule à libération modifiée, 20 mg		0,4893	0,4893		
B-271 ***	7707-193	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg	1 gélule à libération modifiée, 20 mg		0,6021	0,6021	0,1223	0,2040

EQUASYM XR 30 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: N06BA04	
B-271	2995-892	30 capsules met gereguleerde afgifte,hard, 30 mg	30 gélules à libération modifiée, 30 mg		28,09	28,09	4,32	7,27
	2995-892				***17,65***	***17,65***		
B-271 *	7707-201	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg	1 gélule à libération modifiée, 30 mg		0,7593	0,7593		
B-271 **	7707-201	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg	1 gélule à libération modifiée, 30 mg		0,6237	0,6237		
B-271 ***	7707-201	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg	1 gélule à libération modifiée, 30 mg		0,7473	0,7473	0,1440	0,2423

Paragraaf 6970000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van macula-oedeem na Central Retinal Vein Occlusion (CRVO) en die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- Bewezen diagnose van CRVO (biomicroscopisch bewijs van CRVO) door retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem.

- Klinisch significant macula-oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie en/of fluorescentie angiografie.

- Bewezen verminderd gezichtsvermogen ten gevolge van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie.

b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van rechthebbenden lijdend aan macula-oedeem.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor :

Paragraphe 6970000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aflibercept est remboursée chez des bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire consécutif à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR) et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- Diagnostic confirmé d'une occlusion veineuse centrale rétinienne (confirmation biomicroscopique de OVCR) avec hémorragies rétiniennes et/ou système veineux dilaté.

- Oedème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie en cohérence optique et/ou par angiographie fluorescéinique.

- Diminution démontrée de la vision due à l'oedème maculaire secondaire à l'OVCR.

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

c) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de p bénéficiaires atteints d'oedème maculaire.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous d), qui ainsi :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.

- Vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :

  • De behandeling van het rechteroog, OF

  • De behandeling van het linkeroog, OF

  • De onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit;

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.

- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

- Verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en indien nodig de behandeling kan worden uitgebreid naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking worden gehouden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in e).

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan is nooit toegestaan.

- Atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- Mentionne si la demande initiale concerne :

  • Un traitement pour l'oeil droit, OU

  • Un traitement pour l'oeil gauche, OU

  • Un traitement immédiatement bilatéral.

- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

- Atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre oeil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point e).

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'aflibercept et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AFQLIR 40 mg/mL			SANDOZ					ATC: S01LA05
	7747-868	***1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 9,6 mg***	***1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 9,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7747-868	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 9,6 mg	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 9,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-868	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 9,6 mg	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 9,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		
AFQLIR 40 mg/mL			SANDOZ					ATC: S01LA05
	7747-876	***1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 6,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 6,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7747-876	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 6,6 mg	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 6,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-876	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 6,6 mg	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 6,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		
EYDENZELT 40 mg/mL			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: S01LA05

	7747-447	***1 fles 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7747-447	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-447	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		

EYDENZELT 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: S01LA05	
	7747-439	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7747-439	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-439	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

EYLEA 40 mg/mL		BAYER					ATC: S01LA05	
	7702-897	***1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***565,00***	***398,00***		
Fb-3 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		606,0100	428,9900		
Fb-3 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		598,9000	421,8800		

EYLEA 40 mg/mL		BAYER					ATC: S01LA05	
	7702-889	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***565,00***	***398,00***		
Fb-3 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg		606,0100	428,9900		
Fb-3 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg		598,9000	421,8800		

MYNZEPLI 40 mg/mL		AMDIPHARM					ATC: S01LA05	
	7748-551	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

MYNZEPLI 40 mg/mL		AMDIPHARM					ATC: S01LA05	
	7748-569	***1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		

Paragraaf 6980100

§ 6980100 is geschrapt op 01/02/2024.

Paragraphe 6980100

§ 6980100 est supprimé au 01/02/2024.

Paragraaf 6980200

§ 6980200 is geschrapt op 01/02/2024.

Paragraphe 6980200

§ 6980200 est supprimé au 01/02/2024.

Paragraaf 6990000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling in categorie C indien ze gebruikt wordt voor de lokale behandeling van uitwendige genitale en perianale wratten (condylomata acuminata) bij immunocompetente rechthebbende volwassenen.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 250 mg (0,5 cm zalf per keer) driemaal daags en een terugbetaling, beperkt tot een maximale periode van 4 maanden per behandelingscyclus overeenkomend met maximum 5 verpakkingen Veregen 15 g per 4 maanden.

b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, waarop de geneesheer-specialist in de dermatologie, gynaecologie, urologie of gastro-enterologie, verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden zoals vermeld in punt a) hierboven. Hij vermeldt de toelatingsperiode, de gewenste posologie en het aantal verpakkingen. De geneesheer-specialist moet het bewijsmateriaal dat aantoont dat zijn patiënt op het moment van de aanvraag voldeed aan de bovenvermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

c) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de bovengenoemde geneesheer-specialist, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model vastligt onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt is in functie van de voorwaarden vermeld in punt a) met een maximum van 5 verpakkingen VEREGEN 15 g en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 4 maanden.

d) Indien reeds een behandelingscyclus werd vergoed bij een rechthebbende, kan bij recidief de toelating voor een nieuwe behandelingscyclus slechts gegeven worden indien bij de vorige behandelingscyclus de behandeling doeltreffend was en resulteerde in totale verdwijning van de externe condylomata acuminata na een maximum van 4 maanden applicatie. In dat geval, zal de bovengenoemde geneesheer-specialist op het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en bestemd voor de adviserend geneesheer, het punt III invullen en zo de vorige behandelingscyclus bevestigen.

e) Op basis van het volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model vastligt onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt is in functie van de voorwaarden vermeld in punt a) met een maximum van 5 verpakkingen VEREGEN 15 g en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 4 maanden.

Paragraphe 6990000

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement en catégorie C si elle est utilisée pour le traitement local des verrues génitales et périanales (condylomes acuminés) externes, chez des bénéficiaires immunocompétents adultes.

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d’une posologie maximale de 250 mg (0,5 cm de pommade) 3 fois par jour et d’un remboursement, limité à une durée maximum de 4 mois par cycle de traitement, ce qui équivaut à maximum 5 conditionnements Veregen 15 g par 4 mois.

b) L’autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel un médecin spécialiste en dermatologie, en gynécologie, en urologie, ou en gastro-entérologie atteste que le patient concerné remplit les conditions visées au point a) ci-dessus, mentionne la période d’autorisation, la posologie souhaitées et le nombre de conditionnements. Le médecin-spécialiste s’engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande

c) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction des conditions mentionnées au point a), avec un maximum de 5 conditionnements de VEREGEN 15 g et dont la durée de validité est limitée à une période de 4 mois maximum.

d) Lorsqu’un cycle de traitement a déjà été remboursé chez un bénéficiaire, le remboursement d’un nouveau cycle ne peut être autorisé en cas de récidive que pour autant que le cycle de traitement précédent se soit montré efficace, avec disparition complète des condylomes acuminés externes au maximum après 4 mois d’application. Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus complète à destination du médecin-conseil le formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, notamment au point III, et confirme ainsi l’efficacité du cycle de traitement précédent.

e) Sur base du formulaire ainsi dûment complété et signé, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction des conditions mentionnées au point a), avec un maximum de 5 conditionnements de VEREGEN 15 g et dont la durée de validité est limitée à une période de 4 mois maximum

Aanvraagformulier :
Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit VEREGEN (§ 6990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

I – Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer bij de VI):

⊔⊔⊔

Deze patiënt heeft bijgevolg de terugbetaling nodig van een behandelingscyclus met de specialiteit VEREGEN aan een posologie van 250 mg (0,5 cm per keer), driemaal daags, gedurende een periode van
_____ (maximum 4) maanden.

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling aan voor
_____ (maximum 5) verpakkingen (tubes) van VEREGEN 15g.

Ik verklaar de nodige elementen ter beschikking te houden van de adviserend-geneesheer om te bewijzen dat mijn patiënt zich op dit ogenblik in de betrokken situatie bevindt.

III – IN HET ANDER GEVAL: Bij recidief:

Elementen met betrekking tot de voorwaarden vermeld in punt d) van § 6990000 van het hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12. 2001:

⊔ Een behandelingscyclus werd reeds vergoed bij deze patiënt. Ik verklaar dat de behandeling doeltreffend is gebleken, met totale verdwijning van de externe condylomata acuminata na een behandeling van maximum 4 maanden.

IV– Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nr.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité VEREGEN (§ 6990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

⊔⊔⊔

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve actuellement dans la situation attestée,

III – LE CAS ECHEANT: Lorsqu'il s'agit d'une récidive:

Eléments relatifs aux conditions visées au point d) du § 6990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12. 2001:

⊔ Un cycle de traitement a déjà été remboursé chez ce patient. J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, avec disparition complète des condylomes acuminés externes au maximum après 4 mois d'application.

IV– Identification du médecin spécialiste (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VEREGEN 10 %		WILL-PHARMA					ATC: D06BB12	
C-35	2950-160	1 tube 15 g zalf, 1500 mg	1 tube 15 g pommade, 1500 mg		50,32	50,32	10,50	15,90
	2950-160				***37,00***	***37,00***		
C-35 *	7707-516	1 tube zalf, 1500 mg	1 tube pommade, 1500 mg		46,3300	46,3300		
C-35 **	7707-516	1 tube zalf, 1500 mg	1 tube pommade, 1500 mg		39,2200	39,2200		

Paragraaf 7000000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van terugbetaling gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor. Voor de eerste toediening van

Paragraphe 7000000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez les patients adultes, définie au moment de la demande de remboursement par un Mayo score > ou = 6 points (échelle de 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est > ou = 2 (échelle de 0-3 points), malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou la 6-mercaptopurine ou l'azathioprine, ou chez les patients chez qui ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré. Avant

SIMPONI moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van SIMPONI slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan SIMPONI slechts terugbetaald worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met:

- voor een patiënt van < 80 kg:

  3 verpakkingen (= 3 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten) van SIMPONI 100 mg en 3 verpakkingen (=3 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten) van SIMPONI 50 mg gedurende de 14 weken van de aanvalsbehandeling

  13 verpakkingen (= 13 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten) SIMPONI 50 mg voor een onderhoudsbehandeling van 52 weken.

- voor een patiënt van > of = 80 kg:

  6 verpakkingen (= 6 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten) van SIMPONI 100 mg gedurende de 14 weken van de aanvalsbehandeling

  13 verpakkingen (= 13 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten) SIMPONI 100 mg voor een onderhoudsbehandeling van 52 weken.

c) Stopping-rules

c1) Tijdens de aanvangsbehandeling:

De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van SIMPONI te stoppen, inbegrepen de toediening op week 14, indien er geen klinische verbetering is na 12 tot 14 weken (na de 4 dosissen van de aanvangsbehandeling) vanaf week nul. De klinische verbetering is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt op week nul.

c2) Tijdens de onderhoudsbehandeling:

De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van SIMPONI te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 14.

d) De terugbetaling is gebaseerd op een formulier voor eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen dat vooraf ingediend wordt bij de adviserend geneesheer. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling, die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;

la première administration de SIMPONI, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec SIMPONI ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de la première demande suivant les modalités visées au point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), SIMPONI ne peut être remboursé que si un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de:

- pour un patient de < 80 kg :

  3 conditionnements (= 3 stylos préremplis ou seringues préremplies) de SIMPONI 100 mg et de 3 conditionnements (=3 stylos préremplis ou seringues préremplis) de SIMPONI 50 mg pendant les 14 semaines de la phase d'induction

  13 conditionnements (= 13 stylos préremplis ou seringues préremlies) de SIMPONI 50 mg pour une période d'entretien de 52 semaines.

- pour un patient de > ou = 80 kg:

  6 conditionnements (= 6 stylos préremplis ou seringues préremplies) de SIMPONI 100 mg pendant les 14 semaines de la phase d'induction

  13 conditionnements (= 13 stylos préremplis ou seringues préremlies) de SIMPONI 100 mg pour une période d'entretien de 52 semaines.

c) Stopping-rules

c1) Lors de la phase d'induction:

Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de SIMPONI, y compris l'administration à la semaine 14, en absence d'une amélioration clinique dans un délai de 12 à 14 semaines (après les 4 doses de la phase d'induction) à partir de la semaine zéro. Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du patient en semaine zéro.

c2) Lors de la phase de maintenance:

Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de SIMPONI en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur de la semaine 14.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. zich engageert om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

e) Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat de hierboven vermelde arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde volledig invult en ondertekent, zal de adviserend geneesheer aan de verzekerde de machtiging(en) bezorgen waarvan het model bepaald is onder “e” in bijlage III van dit besluit en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 14 weken.

f) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en alzo gelijktijdig:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was

1.1. Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt c1) voor week 14.

1.2. Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt c2) op het einde van de aanvangsbehandeling op week 14 en op het einde van de periode van terugbetaling.

2. De vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt.

Op basis van een door de hierboven vermelde arts-specialist ondertekend en volledig ingevuld aanvraagformulier voor verlenging waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, zal de adviserend geneesheer, de vergoeding van de behandeling toestaan, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), voor een maximale periode van 12 maanden.

f') Voor de verzekerden van minstens 18 jaar, die voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds minstens 14 weken zijn behandeld met niet vergoede verpakkingen van SIMPONI voor een colitis ulcerosa, en die, voor de start van hun behandeling, voldeden aan alle voorwaarden vermeld onder punt a) ofwel een terugbetaalde behandeling van REMICADE hadden voor een actieve vorm van colitis ulcerosa (§ 3960000 van hoofdstuk IV van dit besluit) ofwel een terugbetaalde behandeling van HUMIRA hadden voor een actieve vorm van colitis ulcerosa (§ 6780000 van hoofdstuk IV van dit besluit), kan een terugbetaalde behandeling met SIMPONI volgen conform de bepalingen voorzien in punt f). Deze terugbetaling kan slechts toegestaan worden voor zover de niet-vergoede behandeling met SIMPONI voor colitis ulcerosa werkzaam was met klinische verbetering.

Voor deze vraag tot terugbetaling, moet de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier bezorgen, waarbij de vorige niet-vergoede behandeling vermeld is en waarvan het model van aanvraagformulier zich in bijlage C van deze paragraaf bevindt. De hierboven vermelde arts-specialist dient het aanvraagformulier volledig in te vullen en te ondertekenen en er een omstandig rapport aan toevoegen waarin de verschillende elementen van de vorige niet-vergoede behandeling besproken worden met SIMPONI.

In dit geval wordt een eerste machtiging afgeleverd voor een maximale periode van 12 maanden. Deze procedure laat toe een terugbetaling te starten na een voorafgaande niet-vergoede behandeling en is slechts mogelijk gedurende een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de dag van inwerkingtreding van de huidige paragraaf.

2. mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur la base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 14 semaines.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur la base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace

1.1. Pour une première prolongation : au cours du traitement de la phase d’induction comme défini sous le point c1) pour la semaine 14.

1.2. Pour toute prolongation ultérieure : comme défini sous le point c2) à la fin de la phase d’induction à la semaine 14 et à la fin de la période de remboursement.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaités.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour couvrir une période de 12 mois maximum.

f ') Pour les bénéficiaires d'au moins 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant plus de 14 semaines avec des conditionnements non-remboursés de SIMPONI pour une rectocolite ulcéro-hémorragique, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a) ou bénéficiaient déjà d'un remboursement de REMICADE pour le traitement d'une forme active de la rectocolite hémorragique (§ 3960000 du chapitre IV du présent arrêté), ou d'un remboursement de HUMIRA pour le traitement d'une forme active de la rectocolite hémorragique (§ 6780000 du chapitre IV du présent arrêté), un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point f). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non remboursés de SIMPONI pour une rectocolite hémorragique se soit montré efficace avec amélioration clinique.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Le médecin spécialiste visé ci-dessus doit dûment compléter et signer ce formulaire de demande et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non-remboursé avec SIMPONI.

Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) De terugbetaling kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

h) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit SIMPONI met de specialiteiten REMICADE of HUMIRA is nooit toegelaten.

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

h) Le remboursement simultané de la spécialité SIMPONI avec la spécialité REMICADE ou HUMIRA n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit SIMPONI voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene (§ 7000000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 7000000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore ≥ 2 punten bedraagt:
  Ik bevestig dat op □□/□□/□□□□ (datum van de evaluatie),
  de bekomen Mayo score □□ punten bedraagt,
  als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten,
  - sub-score rectale bloedingen : □ punten
  - sub-score stoelgangsfrequentie : □ punten
  - sub-score globaal welbevinden van de patiënt: □ punten
  - endoscopische sub-score: □ punten.

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine, wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat :

  Aminosalicylaten
  Naam :.....
  Aanvangsdatum :.....
  Startdosis :.....
  Behandelingsduur :……

  Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
  .....
  .....

  Corticoïden
  Naam :.....
  Aanvangsdatum :.....
  Startdosis :.....
  Behandelingsduur :……..
  Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
  .....
  .....

  6-mercaptopurine of azathioprine :
  Naam :.....
  Aanvangsdatum :.....
  Startdosis :.....
  Behandelingsduur :……
  Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
  .....
  .....

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

□ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit SIMPONI noodzakelijk is voor een beginperiode van 14 weken als aanvangsbehandeling. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met het gewicht van de patiënt:

□ Voor een patiënt van < 80 kg :

□ 3 verpakkingen spuiten/stylo's van 100mg en 3 verpakkingen spuiten/stylo's van 50 mg.

□ Voor een patiënt van ≥ 80 kg :

□ 6 verpakkingen spuiten/stylo's van 100 mg.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is □□/□□/□□□□.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met SIMPONI te stoppen, inbegrepen de toediening op week 14, indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 12 tot 14 weken (na de 4 dosissen van de aanvangsbehandeling) na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt op week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing):

- **Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :**

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt zich in de volgende situatie bevond :

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

□ Ik bevestig hierbij dat deze patiënt in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :

…..
……..
……
…… (toegediende tuberculostatica)
□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.

□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

- **Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :**

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit SIMPONI voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene (§ 7000000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

□ 13 verpakkingen van SIMPONI 100mg voorgevulde pen of voorgevulde spuit

Ik verbind me ertoe om de verdere behandeling met Simponi te stoppen indien de klinische verbetering zich niet meer voordoet, gemeten door een verhoging van de subscore rectale bloeding.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

| | | |

Zoals de bepalingen in punt f') van § 7000000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001 stellen, voeg ik aan dit aanvraagformulier een omstandig klinisch verslag toe, dat alle elementen over de voorafgaande niet-vergoede behandeling met de specialiteit SIMPONI bevat. Indien van toepassing, behandelt dit rapport eveneens de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen genomen bij tuberculose.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement :……..
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....
.....

6-mercaptopurine ou azathioprine :
Nom : .....
Date du début :.....
Dose initiale :.....
Durée du traitement :……
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....
.....

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
□ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
□ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité SIMPONI pendant une période initiale de 14 semaines, en phase d'induction. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du poids corporel du patient :

□ Pour un patient de < 80 kg :

□ 3 conditionnements de seringues/stylos de 100mg et 3 conditionnements de seringues/stylos de 50 mg.

□ Pour un patient de ≥ 80 kg :

□ 6 conditionnements de seringues/stylos de 100 mg.

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le □□/□□/□□□□

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de SIMPONI, y compris l'administration à la semaine 14, lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 12 à 14 semaines (après les 4 doses de la phase d'induction) à partir de la semaine 0. L'efficacité clinique est définie comme une diminution du Mayo score d'au moins 3 points et d'une diminution du sous-score 'rectorragies' d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV - (Le cas échéant) :

- **Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

□ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

□ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :……
……
……
…… (traitement anti-tuberculeux administré)
□ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce patient.

□ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

- **Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

| | | |

□ **Prolongation ultérieure**
J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.
Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 12 à 14 : □.
Valeur du sous-score rectorragie actuellement : □.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité SIMPONI pendant une période de 12 mois.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une dose de 50 mg (patients < 80 kg) ou de 100 mg (patients ≥ 80 kg) une fois toutes les 4 semaines.

□ 13 conditionnements de SIMPONI 50 mg stylos préremplis ou seringues préremplies
□ 13 conditionnements de SIMPONI 100 mg stylos préremplis ou seringues préremplies

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur de SIMPONI lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation / mesure transitoire
Formulaire de demande de prolongation unique de remboursement de la spécialité SIMPONI pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte, visant les situations de traitement antérieur non remboursé de plus de 14 semaines.

Cette procédure n 'est applicable qu'une fois pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent § 7000000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_

période de 12 mois. Le nombre de conditionnements remboursables pour lesquels je fais la demande tiendra compte d'une posologie d'administration de 50 mg (patients < 80 kg) ou de 100 mg (patients ≥ 80 kg) une fois toutes les 4 semaines.

La date présumée de début de la prolongation du traitement est le □□/□□/□□□□.

□ 13 conditionnements de SIMPONI 50 mg stylos préremplis ou seringues préremplies
□ 13 conditionnements de SIMPONI 100 mg stylos préremplis ou seringues préremplies

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

□ **Rapport complémentaire indispensable:**

Comme l'imposent les dispositions du point f') du § 7000000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non-remboursé avec la spécialité SIMPONI. Le cas échéant, ce rapport traite également des mesures de précautions prises en cas de tuberculose.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SIMPONI 100 mg/ml		Janssen-Cilag					ATC: L04AB06	
B-248	3091-550	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	3091-550				***721,64***	***721,64***		
B-248 *	7707-847	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		772,0500	772,0500		
B-248 **	7707-847	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		764,9400	764,9400		
SIMPONI 100 mg/ml		Janssen-Cilag					ATC: L04AB06	
B-248	3091-568	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	3091-568				***721,64***	***721,64***		

B-248 *	7707-854	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		772,0500	772,0500		
B-248 **	7707-854	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg		Janssen-Cilag					ATC: L04AB06	
B-248	2679-389	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	2679-389				***721,64***	***721,64***		
B-248 *	0797-605	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-248 **	0797-605	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg		Janssen-Cilag					ATC: L04AB06	
B-248	2801-538	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	2801-538				***721,64***	***721,64***		
B-248 *	7700-685	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-248 **	7700-685	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB06	
B-248	4235-537	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4235-537				***721,64***	***721,64***		
B-248 *	7729-205	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-248 **	7729-205	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB06	
B-248	4127-478	1 voorgevulde pen 0,5 mL poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL poudre pour solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4127-478				***721,64***	***721,64***		
B-248 *	7726-524	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-248 **	7726-524	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB06	
B-248	4927-232	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4927-232				***721,64***	***721,64***		
B-248 *	7743-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-248 **	7743-289	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB06	
B-248	4201-935	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4201-935				***721,64***	***721,64***		

B-248 *	7729-916	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-248 **	7729-916	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: L04AB06	
B-248	4722-260	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4722-260				***721,64***	***721,64***		
B-248 *	7739-170	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-248 **	7739-170	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

SIMPONI 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: L04AB06	
B-248	4686-655	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		802,00	802,00	8,50	12,80
	4686-655				***721,64***	***721,64***		
B-248 *	7739-188	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		772,0500	772,0500		
B-248 **	7739-188	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg		764,9400	764,9400		

Paragraaf 7010000

§ 7010000 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraphe 7010000

§ 7010000 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 7020000

§ 7020000 is geschrapt op 01/04/2020.

Paragraphe 7020000

§ 7020000 est supprimé au 01/04/2020.

Paragraaf 7030000

§ 7030000 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraphe 7030000

§ 7030000 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 7040000

§ 7040000 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraphe 7040000

§ 7040000 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 7050000

§ 7050000 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraphe 7050000

§ 7050000 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 7080000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van macitentan, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van rechthebbenden vanaf 2 jaar met arteriële pulmonale hypertensie (primair of geassocieerd) uitsluitend van groep 1 (betreft niet de groep 1.5 en 1.6), zoals gedefinieerd in de ESC/ERS-richtlijnen van 2022 (Humbert et al. European Heart Journal, 2022), en die in functionele klassen NYHA II of III zijn. De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

Paragraphe 7080000

a) La spécialité pharmaceutique à base de macitentan, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires à partir de 2 ans atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée) du groupe 1 exclusivement (ne concerne pas le groupe 1.5 et 1.6) tel que défini par les lignes directrices 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022) et se trouvant en classe fonctionnelle NYHA II ou III. Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de eenheidsdoseringen en de volgende maximale dagelijkse dosissen die 10 mg per dag niet mag overschrijden overeenkomstig de bepalingen die in de samenvatting van de kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol van de hartkatheterisatie (enkel voor de eerste aanvraag van toelating) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de rechthebbende, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de rechthebbende.

2. De elementen die toelaten :

2.1 Aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie.

2.2 Het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort.

2.3 De ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

3. Zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

4. Er zich toe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts :

- Voor een eerste periode van maximum 12 maanden.

- En van verlengingen van maximum 60 maanden.

In toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Verleent aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Deelt aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan zijn rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Bezorgt aan de ziekenhuisapo¬theker, bedoeld in punt c) 2.3 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het do¬cument bedoeld onder punt d)

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte des dosages unitaires et posologies journalières maximales ne dépassant pas 10 mg par jour conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristique (RCP) de la spécialité concernée.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du cathétérisme cardiaque (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du bénéficiaire, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1 De démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire.

2.2 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

2.3 D'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil :

- Pour une période initiale de maximum 12 mois.

- Et des prolongations de maximum 60 mois.

En application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être ac¬cordé que si le pharmacien dispensateur dis¬pose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien

3 hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetko¬ming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceu¬tische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de ge¬gevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetko¬ming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Bijlage A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van MACITENTAN (§ 7080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

| | | |

1.2. Rechter hartkatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk ≥ 25 mm Hg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg, tezamen met een functionele evaluatie door een staptest van < 500 m in 6 minuten.

1.3. Een functionele NYHA klasse is de volgende: ⊔⊔⊔ (in Romeinse cijfers).

1.4. Exclusie van: trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes > 70 % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartsaandoening (aangetoond door een ejectiefractie > 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze rechthebbende betreft :

2.1. Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie op basis van de volgende elementen :

2.1.1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).
(of: ⊔ Ik ben verbonden geweest sinds ⊔⊔⊔ maanden, van ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔) aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie :
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
……
……
……
……En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeldt het aantal rechthebbenden met APHT die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

2.1.2. ⊔ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review :
referenties van deze studies en de betrokken publicaties :
……
……
……
……(of: deze referenties staan in een lijst in bijlage: ⊔).

2.1.3 ⊔ Andere elementen die ik terzake acht :
……
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔).

2.2. Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten :
RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔.
Naam : ……
……
Adres : ……
……
……...
2.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn :
Naam en voornaam : ……
Adres : ……
……
……...

Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich bevindt in de geattesteerde situatie.

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit op basis van MACITENTAN vergoed wordt, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen

over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat :

⊔ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van MACITENTAN.

⊔ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die reeds meer dan drie maand behandeld is met de specialiteit op basis van MACITENTAN, en deze behandeling efficiënt bij deze rechthebbende is (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs).

⊔ Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit OPSUMIT, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van MACITENTAN bekomen op basis van de voorwaarden van § 7080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze rechthebbende (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs).

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van MACITENTAN rekening houdend met de eenheidsdoseringen en maximale dagelijkse dosissen van 10 mg per dag die in de samenvatting van de kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn gespecifieerd.

III – Identificatie van de arts-specialist in cardiologie of pneumologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol (niet vereist voor congenitaal l-R shunt en portale hypertensie), dewelke de verschillende uitgevoerde metingen en het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest bevat. (enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit op basis van MACITENTAN bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 7080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN (§ 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

⊔ Cardiologie.
⊔ Pneumologie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) primitive ou associée du groupe 1, tel que défini par les lignes directrices 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité à base de MACITENTAN, toutes les conditions figurant au point a) du § 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à l'exclusion de toute forme d'hypertension pulmonaire autre que l'hypertension pulmonaire du groupe 1, tel que défini dans les lignes directrices 2022 ESC/ERS.
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et IV.
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

En outre,
1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN sur base des conditions du § 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous) .

   En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du bénéficiaire préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité à base de MACITENTAN, j'atteste les éléments suivants :
   1.1. Bénéficiaire à partir de 2 ans atteint d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :
      ⊔ Idiopathique (IPAH).
      ⊔ Familiale (FPAH).
      ⊔ Associée à (APAH) :
         ⊔ Connectivites (sclérose systémique, lupus...).
         ⊔ HTAP sur shunt congénital G-D.
         ⊔ HTAP sur hypertension portale.
         ⊔ Infection VIH.
         ⊔ Drogues et toxiques.

   1.2. Cathétérisme cardiaque droit (*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une Pression artérielle pulmonaire moyenne ≥ 25 mmHg au repos et/ou ≥ 30 mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion < 15 mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes < 500 mètres.

   1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante : ⊔⊔⊔ (en chiffres romains).

   1.4. Exclusion de : Maladie thrombo-embolique (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie pulmonaire (*), atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires > 70% des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection > 50 %, quelque soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce bénéficiaire :

   2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :
      2.1.1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).
         (ou : ⊔ J'ai été attaché pendant ⊔⊔⊔ mois, du ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).
         au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :
         Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
         ……
         ……
         ……
         ……
         Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de bénéficiaires avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.2. ⊔ J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :
Références de ces études et des publications concernées :
……
……
……..... (ou : ces références figurent sur une liste en annexe : ⊔).

2.1.3. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents :
……
……
……
…… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔).

2.2 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :
Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔.
Nom : …….....
.....
Adresse : ..……..……
……
……

2.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :
Nom et Prénom : ……..…….
Adresse : .....
……
……

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN, à communiquer au Collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

⊔ Il s'agit d'une <u>première demande</u> (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire <u>non encore traité</u> avec la spécialité à base de MACITENTAN.

⊔ Il s'agit d'une <u>première demande</u> (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire <u>déjà traité depuis plus de trois mois</u> avec la spécialité à base de MACITENTAN, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce bénéficiaire (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant).

⊔ Il s'agit d'une <u>demande de prolongation</u> de remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN sur base des conditions du § 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce bénéficiaire (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant).

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de MACITENTAN tenant compte des dosages unitaires et posologies journalières maximales de 10 mg par jour spécifiés dans le Resumé des Caractéristique (RCP) de la spécialité concernée.

<u>III – Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :</u>

| | | |

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol (non exigé pour l'HTAP sur shunt congénital G- et HTAP sur hypertension portale), mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche. (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN sur base des conditions du § 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OPSUMIT 10 mg			Janssen-Cilag					ATC: C02KX04
	7707-995	***30 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***30 comprimés pelliculés, 10 mg***		***2508,00***	***2508,00***		
A-70 *	7707-995	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		88,8530	88,8530		
A-70 **	7707-995	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		88,6160	88,6160		
OPSUMIT 10 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: C02KX04
	7728-249	***30 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***30 comprimés pelliculés, 10 mg***		***2508,00***	***2508,00***		
A-70 *	7728-249	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		88,8530	88,8530		
A-70 **	7728-249	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		88,6160	88,6160		
OPSUMIT 10 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: C02KX04
	7729-908	***30 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***30 comprimés pelliculés, 10 mg***		***2508,00***	***2508,00***		
A-70 *	7729-908	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		88,8530	88,8530		
A-70 **	7729-908	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		88,6160	88,6160		
OPSUMIT 2,5 mg			Janssen-Cilag					ATC: C02KX04
	7743-891	***30 dispergeerbare tabletten, 2,5 mg***	***30 comprimés dispersibles, 2,5 mg***		***627,00***	***627,00***		
A-70 *	7743-891	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg		22,3910	22,3910		
A-70 **	7743-891	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg		22,1540	22,1540		

Paragraaf 7090000 **Paragraphe 7090000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van perampanel komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven werd voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie:

- bij volwassenen en bij kinderen vanaf 12 jaar met epilepsie (filmomhulde tabletten)

- of bij kinderen vanaf 4 jaar en jonger dan 12 jaar (suspensie voor oraal gebruik)

in één van de volgende situaties:

- na falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 verschillende anti-epileptica (onvoldoende werkzaamheid)

- of in geval van significante nevenwerkingen van een voorafgaande therapie met minstens 3 verschillende anti-epileptica.

a') Deze specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding bij kinderen vanaf 4 jaar en jonger dan 12 jaar die reeds met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit behandeld werden in het kader van een Medical Need Program dat gestart werd vóór de inwerkingtreding van de vergoeding en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van de huidige paragraaf voldeden.

b) De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf, waarop de arts-specialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie, door het aanstippen van de vakjes die overeenstemmend met de leeftijd van de rechthebbende en een klinische situatie vermeld onder het punt a) en met de vermelding van de anti-epileptica die de rechthebbende voordien reeds gebruikt heeft, attesteert dat deze rechthebbende zich in de bovenvermelde situatie bevindt op het ogenblik van de aanvraag.

c) Op basis van dit aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van het aanvraagformulier waarvan het model is hernomen in bijlage A, de rubriek met betrekking tot de verlenging behoorlijk ingevuld, gedateerd en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, die bevestigt dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is.

a) La spécialité pharmaceutique à base de pérampanel fait l’objet d’un remboursement si elle a été prescrite en traitement add-on des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire :

- chez des adultes et enfants à partir de 12 ans (comprimés pelliculés)

- ou chez des enfants à partir de 4 ans et âgés moins de 12 ans (suspension buvable)

présentant une épilepsie, dans l’une des situations suivantes:

- en cas d’échec à un précédent traitement comprenant au moins 3 antiépileptiques différents (efficacité insuffisante)

- ou en cas d’effets secondaires significatifs, à un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques différents.

a') Cette spécialité fait l’objet d’un remboursement chez des enfants âgés de plus de 4 ans et de moins de 12 ans qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d’un Medical Need Program, initié avant l’entrée en vigueur du remboursement et qui correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début de traitement.

b) L’autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dans lequel le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie, en cochant les cases correspondantes à l’âge du bénéficiaire et à une situation clinique visée au point a) et en mentionnant les antiépileptiques utilisés préalablement chez ce bénéficiaire, atteste que celui-ci se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

c) Sur base de ce formulaire de demande, dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

d) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois du formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations, daté et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus qui confirme que la prolongation du traitement est médicalement justifiée.

BIJLAGE A : Aanvraag formulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van perampanel als associatietherapie (§ 7090000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende:

□ minstens 12 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie
□ minstens 4 jaar oud en jonger dan 12 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie
□ minstens 4 jaar oud en jonger dan 12 jaar oud is en voldeed aan de voorwaarden van punt a) van de huidige paragraaf vóór aanvang van de behandeling in het kader van een Medical Need Program

en zich in één van de volgende situaties bevindt:

□ een voorgaande behandeling van minstens 3 verschillende anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van onvoldoende werkzaamheid
of
□ een voorgaande behandeling van minstens 3 verschillende anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van significante nevenwerkingen

Rechthebbende werd voorafgaand met de volgende anti-epileptica (ten minste drie) behandeld:
.....
.....

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit in add-on behandeling gedurende een periode van 12 maanden.

□ B-Aanvraag tot verlenging

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de
□ neurologie
□ neurochirurgie
□ neuropsychiatrie
□ neuropediatrie

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende:
□ minstens 12 jaar oud is en reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met deze specialiteit in add-on behandeling, gedurende minstens 12 maanden voor de behandeling van epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie.
□ minstens 4 jaar oud en jonger dan 12 jaar oud is en reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met deze specialiteit in add-on behandeling, gedurende minstens 12 maanden voor de behandeling van epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling met perampanel.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de aarts-specialist in neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de pérampanel en thérapie d'association (§ 7090000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R.du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie:

□ A-Première demande

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en
□ neurologie
□ neurochirurgie
□ neuropsychiatrie
□ neuropédiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est :
□ âgé d'au moins 12 ans et est atteint d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire
□ âgé de plus de 4 ans et de moins de 12 ans et est atteint d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire
□ âgé de plus de 4 ans et de moins de 12 ans et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début de traitement dans le cadre d'un Medical Need Program

et se trouve dans une des situations suivantes:

□ un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques différents (mentionnés ci-dessous) a échoué du fait d'une efficacité insuffisante
ou
□ un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques différents (mentionnés ci-dessous) a échoué du fait d'effets secondaires significatifs

Les antiépileptiques (au moins trois) ayant été utilisés précédemment sont les suivants:
.....
.....

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité en thérapie add-on pendant une période de 12 mois.

□ B-Demande de prolongation

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en

□ neurologie
□ neurochirurgie
□ neuropsychiatrie
□ neuropédiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est :
□ âgé d'au moins 12 ans et a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité en add-on pendant au moins 12 mois pour le traitement d'une épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.
□ âgé de plus de 4 ans et de moins de 12 ans et a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité en add-on pendant au moins 12 mois pour le traitement d'une épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par pérampanel.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 12 mois.

III - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FYCOMPA 0,5 mg/mL		EISAI					ATC: N03AX22	
A-5	3923-752	1 fles 340 mL suspensie voor oraal gebruik, 0,5 mg/mL	1 flacon 340 mL suspension buvable, 0,5 mg/mL		130,55	130,55	1,00	2,00
	3923-752				***109,09***	***109,09***		
A-5 *	7730-807	1 fles 340 mL suspensie voor oraal gebruik, 0,5 mg/mL	1 flacon 340 mL suspension buvable, 0,5 mg/mL		122,7500	122,7500		
A-5 **	7730-807	1 fles 340 mL suspensie voor oraal gebruik, 0,5 mg/mL	1 flacon 340 mL suspension buvable, 0,5 mg/mL		115,6400	115,6400		
FYCOMPA 10 mg		EISAI					ATC: N03AX22	
A-5	3115-169	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg		130,55	130,55	1,00	2,00
	3115-169				***109,09***	***109,09***		
A-5 *	7708-043	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7708-043	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7708-043	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,4600	4,4600	0,0357	0,0714
FYCOMPA 10 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: N03AX22	
A-5	4932-372	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg		130,55	130,55	1,00	2,00
	4932-372				***109,09***	***109,09***		
A-5 *	7747-314	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7747-314	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7747-314	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg		4,4600	4,4600	0,0357	0,0714
FYCOMPA 12 mg		EISAI					ATC: N03AX22	
A-5	3115-177	28 filmomhulde tabletten, 12 mg	28 comprimés pelliculés, 12 mg		130,55	130,55	1,00	2,00
	3115-177				***109,09***	***109,09***		
A-5 *	7708-050	1 filmomhulde tablet, 12 mg	1 comprimé pelliculé, 12 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7708-050	1 filmomhulde tablet, 12 mg	1 comprimé pelliculé, 12 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7708-050	1 filmomhulde tablet, 12 mg	1 comprimé pelliculé, 12 mg		4,4600	4,4600	0,0357	0,0714
FYCOMPA 12 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: N03AX22	
A-5	4916-953	28 filmomhulde tabletten, 12 mg	28 comprimés pelliculés, 12 mg		130,55	130,55	1,00	2,00
	4916-953				***109,09***	***109,09***		
A-5 *	7746-258	1 filmomhulde tablet, 12 mg	1 comprimé péliculé, 12 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7746-258	1 filmomhulde tablet, 12 mg	1 comprimé péliculé, 12 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7746-258	1 filmomhulde tablet, 12 mg	1 comprimé péliculé, 12 mg		4,4600	4,4600	0,0357	0,0714
FYCOMPA 2 mg		EISAI					ATC: N03AX22	

A-5	3115-185	7 filmomhulde tabletten, 2 mg	7 comprimés pelliculés, 2 mg		39,15	39,15	1,00	2,00
	3115-185				***27,27***	***27,27***		
A-5 *	7708-001	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		5,0271	5,0271		
A-5 **	7708-001	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7708-001	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		4,7821	4,7821	0,1429	0,2857

FYCOMPA 2 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: N03AX22	
A-5	4929-535	7 filmomhulde tabletten, 2 mg	7 comprimés pelliculés, 2 mg		39,15	39,15	1,00	2,00
	4929-535				***27,27***	***27,27***		
A-5 *	7747-298	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé péliculé, 2 mg		5,0271	5,0271		
A-5 **	7747-298	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé péliculé, 2 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7747-298	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé péliculé, 2 mg		4,7821	4,7821	0,1429	0,2857

FYCOMPA 4 mg		EISAI					ATC: N03AX22	
A-5	3115-193	28 filmomhulde tabletten, 4 mg	28 comprimés pelliculés, 4 mg		130,55	130,55	1,00	2,00
	3115-193				***109,09***	***109,09***		
A-5 *	7708-019	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7708-019	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7708-019	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		4,4600	4,4600	0,0357	0,0714

FYCOMPA 4 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: N03AX22	
A-5	4829-396	28 filmomhulde tabletten, 4 mg	28 comprimés pelliculés, 4 mg		130,55	130,55	1,00	2,00
	4829-396				***109,09***	***109,09***		
A-5 *	7741-820	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé péliculé, 4 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7741-820	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé péliculé, 4 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7741-820	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé péliculé, 4 mg		4,4600	4,4600	0,0357	0,0714

FYCOMPA 4 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: N03AX22	
A-5	4969-275	28 filmomhulde tabletten, 4 mg	28 comprimés pelliculés, 4 mg		130,55	130,55	1,00	2,00
	4969-275				***109,09***	***109,09***		
A-5 *	7747-108	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7747-108	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7747-108	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		4,4600	4,4600	0,0357	0,0714

FYCOMPA 4 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: N03AX22	
A-5	4981-395	28 filmomhulde tabletten, 4 mg	28 comprimés pelliculés, 4 mg		130,55	130,55	1,00	2,00
	4981-395				***109,09***	***109,09***		
A-5 *	7748-197	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé péliculé, 4 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7748-197	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé péliculé, 4 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7748-197	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé péliculé, 4 mg		4,4600	4,4600	0,0357	0,0714

FYCOMPA 6 mg		EISAI					ATC: N03AX22	
A-5	3115-813	28 filmomhulde tabletten, 6 mg	28 comprimés pelliculés, 6 mg		130,55	130,55	1,00	2,00
	3115-813				***109,09***	***109,09***		
A-5 *	7708-027	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7708-027	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7708-027	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg		4,4600	4,4600	0,0357	0,0714

FYCOMPA 6 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: N03AX22	
A-5	4924-122	28 filmomhulde tabletten, 6 mg	28 comprimés pelliculés, 6 mg		130,55	130,55	1,00	2,00
	4924-122				***109,09***	***109,09***		
A-5 *	7747-306	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé péliculé, 6 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7747-306	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé péliculé, 6 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7747-306	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé péliculé, 6 mg		4,4600	4,4600	0,0357	0,0714

FYCOMPA 8 mg		EISAI					ATC: N03AX22	
A-5	3115-151	28 filmomhulde tabletten, 8 mg	28 comprimés pelliculés, 8 mg		130,55	130,55	1,00	2,00
	3115-151				***109,09***	***109,09***		
A-5 *	7708-035	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé pelliculé, 8 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7708-035	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé pelliculé, 8 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7708-035	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé pelliculé, 8 mg		4,4600	4,4600	0,0357	0,0714

FYCOMPA 8 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: N03AX22	
A-5	4916-961	28 filmomhulde tabletten, 8 mg	28 comprimés pelliculés, 8 mg		130,55	130,55	1,00	2,00
	4916-961				***109,09***	***109,09***		
A-5 *	7746-266	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé péliculé, 8 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7746-266	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé péliculé, 8 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7746-266	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé péliculé, 8 mg		4,4600	4,4600	0,0357	0,0714

Paragraaf 7100000

a) De specialiteit op basis van pomalidomide komt in aanmerking voor vergoeding in combinatie met dexamethasone, of in combinatie met isatuximab en dexamethasone, voor de behandeling van een gerecidiveerd en refractair multipel myeloom bij een volwassen rechthebbende die al minstens twee voorafgaande lijnen behandeling heeft gekregen waaronder een behandeling met een proteasoomremmer en een immunomodulerend middel, en bij wie de ziekte progressie heeft vertoond na de laatste behandeling. De rechthebbende moet ofwel :

1. Gerecidiveerd zijn en refractair zijn (progressie tijdens of binnen de 2 maanden na de behandeling) aan de voorafgaande behandeling met een proteasoomremmer en/of immunomodulerend middel.

2. Ofwel een vroegtijdig recidief vertonen na een proteasoomremmer en/of immunomodulerend middel (dit wil zeggen binnen een interval van 6 maanden na beste respons).

3. Ofwel intolerant zijn voor een proteasoomremmer en/of immunomodulerend middel (intolerantie die stopzetting van de behandeling noodzakelijk maakte).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van 4 mg, gerealiseerd met maximaal 1 gelule per behandelingsdag, 21 dagen op 28, wat overeenkomt met 1 cyclus.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig :

- Vermeldt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a);

- Vermeldt welke van de 3, onder bovenstaand punt a) vermelde situaties op de rechthebbende van toepassing is;

Paragraphe 7100000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pomalidomide fait l'objet d'un remboursement en combinaison avec la dexaméthasone, ou en combinaison avec isatuximab et dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez les bénéficiaires adultes ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieures comportant un inhibiteur du protéasome et un immunomodulateur, et dont la maladie a progressé après le dernier traitement. Le bénéficiaire doit être soit :

1. En rechute et réfractaire (progression pendant ou endéans les 2 mois après le traitement) au traitement préalable par un inhibiteur du protéasome et/ou un immunomodulateur.

2. Soit en rechute précoce après un inhibiteur du protéasome et/ou un immunomodulateur (c'est-à-dire dans un délai de moins de 6 mois après la meilleure réponse).

3. Soit intolérant à un inhibiteur du protéasome et/ou à un immunomodulateur (intolérance nécessitant l'arrêt du traitement).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale journalière de 4 mg, réalisée avec un maximum de 1 gélule par jour de traitement, 21 jours sur 28, ce qui correspond à un cycle.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément :

- Déclare que le bénéficiaire répond aux critères énoncés au point a ci-dessus);

- Indique laquelle des trois situations reprises au point a) ci-dessus s'applique au bénéficiaire;

- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- Zich ertoe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

- S'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IMNOVID 1 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L04AX06	
	7708-191	***14 capsules, hard, 1 mg***	***14 gélules, 1 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7708-191	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	R	123,2186	123,2186		
A-29 **	7708-191	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	R	122,7107	122,7107		
IMNOVID 2 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L04AX06	
	7708-209	***14 capsules, hard, 2 mg***	***14 gélules, 2 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7708-209	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	R	123,2186	123,2186		
A-29 **	7708-209	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	R	122,7107	122,7107		
IMNOVID 3 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L04AX06	
	7708-217	***14 capsules, hard, 3 mg***	***14 gélules, 3 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7708-217	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	R	123,2186	123,2186		
A-29 **	7708-217	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	R	122,7107	122,7107		
IMNOVID 4 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L04AX06	
	7708-225	***14 capsules, hard, 4 mg***	***14 gélules, 4 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7708-225	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	R	123,2186	123,2186		
A-29 **	7708-225	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	R	122,7107	122,7107		
POMALIDOMIDE ACCORD 1 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX06	
	7742-208	***14 capsules, hard, 1 mg***	***14 gélules, 1 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7742-208	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7742-208	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	122,7107	122,7107		
POMALIDOMIDE ACCORD 2 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX06	
	7742-216	***14 capsules, hard, 2 mg***	***14 gélules, 2 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7742-216	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7742-216	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE ACCORD 3 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX06
	7742-224	***14 capsules, hard, 3 mg***	***14 gélules, 3 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7742-224	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7742-224	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE ACCORD 4 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX06
	7742-232	***14 capsules, hard, 4 mg***	***14 gélules, 4 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7742-232	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7742-232	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE EG 1 mg		EG						ATC: L04AX06
	7746-068	***14 capsules, hard, 1 mg***	***14 gélules, 1 mg***		***1701,75***	***1701,75***		
A-29 *	7746-068	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7746-068	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	128,8471	128,8471		

POMALIDOMIDE EG 2 mg		EG						ATC: L04AX06
	7746-076	***14 capsules, hard, 2 mg***	***14 gélules, 2 mg***		***1701,75***	***1701,75***		
A-29 *	7746-076	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7746-076	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	128,8471	128,8471		

POMALIDOMIDE EG 3 mg		EG						ATC: L04AX06
	7746-084	***14 capsules, hard, 3 mg***	***14 gélules, 3 mg***		***1701,75***	***1701,75***		
A-29 *	7746-084	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7746-084	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	128,8471	128,8471		

POMALIDOMIDE EG 4 mg		EG						ATC: L04AX06
	7746-092	***14 capsules, hard, 4 mg***	***14 gélules, 4 mg***		***1701,75***	***1701,75***		
A-29 *	7746-092	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7746-092	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	128,8471	128,8471		

POMALIDOMIDE EUGIA 1 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX06
	7748-254	***14 capsules, hard, 1 mg***	***14 gélules, 1 mg***		***1701,75***	***1701,75***		
A-29 *	7748-254	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7748-254	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	128,8471	128,8471		

POMALIDOMIDE EUGIA 2 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX06
	7748-262	***14 capsules, hard, 2 mg***	***14 gélules, 2 mg***		***1701,75***	***1701,75***		
A-29 *	7748-262	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7748-262	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	128,8471	128,8471		

POMALIDOMIDE EUGIA 3 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX06
	7748-270	***14 capsules, hard, 3 mg***	***14 gélules, 3 mg***		***1701,75***	***1701,75***		
A-29 *	7748-270	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7748-270	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	128,8471	128,8471		

POMALIDOMIDE EUGIA 4 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX06
	7748-288	***14 capsules, hard, 4 mg***	***14 gélules, 4 mg***		***1701,75***	***1701,75***		
A-29 *	7748-288	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7748-288	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	128,8471	128,8471		

POMALIDOMIDE GRINDEKS 1 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: L04AX06
	7743-149	***21 capsules, hard, 1 mg***	***21 gélules, 1 mg***		***2431,06***	***2431,06***		
A-29 *	7743-149	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	123,0490	123,0490		
A-29 **	7743-149	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	122,7105	122,7105		

POMALIDOMIDE GRINDEKS 2 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: L04AX06
	7743-156	***21 capsules, hard, 2 mg***	***21 gélules, 2 mg***		***2431,06***	***2431,06***		
A-29 *	7743-156	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	123,0490	123,0490		
A-29 **	7743-156	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	122,7105	122,7105		

POMALIDOMIDE GRINDEKS 3 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: L04AX06
	7743-164	***21 capsules, hard, 3 mg***	***21 gélules, 3 mg***		***2431,06***	***2431,06***		
A-29 *	7743-164	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	123,0490	123,0490		
A-29 **	7743-164	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	122,7105	122,7105		

POMALIDOMIDE GRINDEKS 4 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: L04AX06
	7743-172	***21 capsules, hard, 4 mg***	***21 gélules, 4 mg***		***2431,06***	***2431,06***		
A-29 *	7743-172	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	123,0490	123,0490		
A-29 **	7743-172	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	122,7105	122,7105		

POMALIDOMIDE KRKA 1 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L04AX06
	7746-027	***21 capsules, hard, 1 mg***	***21 gélules, 1 mg***		***2431,07***	***2431,07***		
A-29 *	7746-027	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7746-027	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	122,7110	122,7110		

POMALIDOMIDE KRKA 2 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L04AX06
	7746-035	***21 capsules, hard, 2 mg***	***21 gélules, 2 mg***		***2431,07***	***2431,07***		
A-29 *	7746-035	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7746-035	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	122,7110	122,7110		

POMALIDOMIDE KRKA 3 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L04AX06
	7746-043	***21 capsules, hard, 3 mg***	***21 gélules, 3 mg***		***2431,07***	***2431,07***		
A-29 *	7746-043	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7746-043	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	122,7110	122,7110		

POMALIDOMIDE KRKA 4 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L04AX06
	7746-050	***21 capsules, hard, 4 mg***	***21 gélules, 4 mg***		***2431,07***	***2431,07***		
A-29 *	7746-050	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7746-050	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	122,7110	122,7110		

POMALIDOMIDE VIATRIS 1 mg		VIATRIS						ATC: L04AX06
	7740-889	***14 capsules, hard, 1 mg***	***14 gélules, 1 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7740-889	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7740-889	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE VIATRIS 2 mg		VIATRIS						ATC: L04AX06
	7740-897	***14 capsules, hard, 2 mg***	***14 gélules, 2 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7740-897	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7740-897	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE VIATRIS 3 mg		VIATRIS					ATC: L04AX06	
	7740-905	***14 capsules, hard, 3 mg***	***14 gélules, 3 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7740-905	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7740-905	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE VIATRIS 4 mg		VIATRIS					ATC: L04AX06	
	7740-913	***14 capsules, hard, 4 mg***	***14 gélules, 4 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7740-913	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7740-913	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	122,7107	122,7107		

Paragraaf 7110000

§ 7110000 is geschrapt op 01/04/2023.

Paragraphe 7110000

§ 7110000 est supprimé au 01/04/2023.

Paragraaf 7120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van multiple sclerose bij een rechthebbende van 10 jaar en ouder met een gewicht van > 40 kg. De rechthebbende voldoet aan alle onderstaande voorwaarden :

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the Mc Donald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb ;17(2) : 162-173. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/ S1474442217304702?via%3Dihub) of, in geval van 10-17 jarigen de meest recente IPMSSG criteria (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders : revisions to the 2007 definitions. https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ 1352458513484547).

2. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

3. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie of een arts-specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SKP).

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die gedurende een periode van minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer bereikten.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij patiënten die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit, die de vergoeding toelaat voor maximum 52 weken op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering, door de arts-specialist vermeld in punt b), die aldus verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg en die werd

Paragraphe 7120000

a) La spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de sclérose en plaques chez un bénéficiaire de 10 ans ou plus avec un poids de > 40 kg. Le bénéficiaire remplit tous les critères repris ci-dessous :

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the Mc Donald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb ;17(2) : 162-173. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/ S1474442217304702?via%3Dihub) ou les critères les plus récents d’IPMSSG pour les 10-17 ans (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders : revisions to the 2007 definitions. https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ 1352458513484547).

2. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.

3. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produits (RCP).

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS reste à 7 ou plus pendant une période d’au moins 6 mois.

Le remboursement ne sera plus accordé aux patients qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

d) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est fixé sous «b » de l’annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pour un maximum de 52 semaines sur base du formulaire, dont le modèle est repris à l’annexe A de la présente réglementation de demande, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit sous b) qui ainsi atteste s’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Pour le bénéficiaire qui a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg et qui bénéficiait d’un

vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf §11610000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de vergoeding voor een periode van 52 weken worden toegekend door de adviserend-arts op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie of een arts-specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie, die aldus bevestigt dat het nodig is de dosis van teriflunomide aan te passen.

f) Voor de verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit, die de vergoeding toelaat voor maximum 52 weken op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering, door de arts-specialist vermeld in punt b). die aldus verklaart :

- Dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

- Dat de werkzaamheid van de behandeling is aangetoond.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met een specialiteit op basis van een beta-interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

h) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du paragraphe §11610000 et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une période de 52 semaines sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi atteste qu’il s’avère nécessaire d’adapter la dose de teriflunomide.

f) Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est fixé sous «b » de l’annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pour un maximum de 52 semaines sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste, décrit sous b, qui ainsi atteste :

- Que le score EDSS de 7 ou plus, n’a pas persisté plus de 6 mois.

- Que l’efficacité du traitement est démontrée.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d’un autre beta-interféron, d’acétate de glatiramère, de natalizumab, de fingolimod ou d’un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

h) Le médecin spécialiste susmentionné s’engage à collaborer à l’enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l’évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Aanvraagformulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide (§7120000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de aanvragende arts-specialist :

⊔ Eerste vergoedingsaanvraag voor rechthebbende.
⊔ Rechthebbende werd reeds behandeld met een farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg.

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

⊔ Kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie.
⊔ Neurologie.
⊔ Neuropsychiatrie.

Verklaart dat bovenvermelde rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 7120000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik bevestig, indien een rechthebbende reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf §11610000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, en indien het nodig is gebleken dat de dosis van teriflunomide aangepast moet worden, dat aan deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit van 14 mg kan worden toegekend.

Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van deze specialiteit een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb :

- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP).
- Pedagogisch materiaal voor de medische zorgverleners.
- Educatieve kaart voor rechthebbenden.

Ik bevestig dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties van de SKP bestaan (bekend immunodeficiëntiesyndroom, vrouwen die borstvoeding geven, rechthebbenden met een ernstige actieve infectie, een ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh-klasse C), een significant verminderde beenmergfunctie of significante anemie, leukopenie, neutropenie of trombocytopenie, met een ernstige nierfunctiestoornis die dialyse ondergaan, met ernstige hypoproteïnemie (nefrotisch syndroom),…).

Ik bevestig dat ik de hoofdelementen van de “checklist” voor medische zorgverleners voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd :

- Bloeddruk.
- Alanineaminotransferase (ALAT/SGPT).
- Volledig bloedbeeld inclusief gedifferentieerde leukocyten- en trombocytentelling.

Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens de behandeling en daarna zo lang de plasmaconcentraties van teriflunomide hoger zijn dan 0,02 mg/L. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico’s en de voordelen van de therapie van deze specialiteit heb gesproken en dat de rechthebbende een educatieve kaart ontvangen heeft. Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van leverziekte of -infecties te melden tijdens en na de behandeling. En voor vrouwen die zwanger kunnen worden, de noodzaak van doeltreffende anticonceptie benadrukt tijdens de behandeling met teriflunomide.

Ik bevestig dat deze specialiteit niet in combinatie met β-interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg - orale filmomhulde tabletten.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot een behandeling van 52 weken en houdt rekening met een maximale posologie van 14 mg per dag.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor aanvraag van VERLENGING van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide (§7120000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de aanvragende arts-specialist :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

⊔ Kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie.
⊔ Neurologie.
⊔ Neuropsychiatrie.

Bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling met deze specialiteit van de afgelopen 52 weken is aangetoond met het uitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer dat een eventuele EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd en dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

Ik bevestig dat deze specialiteit niet in combinatie met β-interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen voor een nieuwe periode van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg - orale filmomhulde tabletten.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot een behandeling van 52 weken en houdt rekening met een maximale posologie van 14 mg per dag.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide (§7120000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste demandeur :

⊔ Première demande de remboursement pour le bénéficiaire.
⊔ Bénéficiaire déjà traité avec la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg.

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

⊔ Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
⊔ Neurologie.
⊔ Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et remplit simultanément les conditions figurant au point a) du § 7120000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

J'atteste, s'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg et qui bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du paragraphe §11610000 et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, et que s'il s'avère nécessaire d'adapter la dose de teriflunomide, que le remboursement de cette spécialité de 14 mg peut être accordé à ce bénéficiaire.

J'atteste avoir bien reçu de la part du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité un dossier d'information médecin contenant les éléments suivants :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- Du matériel pédagogique pour les prestataires de soins médicaux.
- Une carte éducative pour les bénéficiaires.

J'atteste qu'il n'existe chez le bénéficiaire aucune contre-indication du RCP (syndrome connu d'immunodéficience, femmes qui allaitent, bénéficiaires avec une infection active sévère, un trouble sévère de la fonction hépatique (Child-Pugh classe C), une fonction médullaire significativement altérée, une anémie, une leucopénie, une neutropénie ou une thrombocytopénie significative, avec un trouble sévère de la fonction rénale et sous dialyse, avec hypoprotéinémie sévère (syndrome néphrotique),…).

J'atteste avoir suivi, préalablement à la prescription, les éléments principaux de la "checklist" pour les prestataires de soins médicaux :

- Tension artérielle.
- Alanine aminotransférase (ALAT/SGPT).
- Hémogramme complet, y compris numération des leucocytes différenciés et thrombocytes.

J'atteste avoir informé les femmes en âge de procréer du risque sévère pour le fœtus et sur l'usage d'une contraception efficace pendant le traitement et après, aussi longtemps que les concentrations plasmatiques de teriflunomide sont supérieures à 0,02 mg/L.

J'ai reçu un résultat négatif de test de grossesse avant l'initiation du traitement.

J'atteste avoir informé le bénéficiaire des risques et bénéfices du traitement avec cette spécialité et que le bénéficiaire a reçu une carte éducative. J'ai donné au bénéficiaire l'instruction de communiquer immédiatement tout symptôme d'affection ou d'infection hépatique pendant et après le traitement. Et, pour les femmes en âge de procréer, j'ai souligné la nécessité d'une contraception efficace pendant le traitement au teriflunomide.

J'atteste que cette spécialité ne sera pas prescrite en combinaison avec des β-interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de teriflunomide 14 mg – comprimés pelliculés oraux.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un traitement de 52 semaines et tient compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide (§7120000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

⊔ Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
⊔ Neurologie.
⊔ Neuropsychiatrie.

Atteste que l'efficacité du traitement avec cette spécialité des 52 dernières semaines a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois et que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.
J'atteste que cette spécialité ne sera pas prescrite en combinaison avec des β-interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement pour une nouvelle période la spécialité à base de teriflunomide 14 mg – comprimés pelliculés oraux.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un traitement de 52 semaines et tient compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AUBAGIO 14 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: L04AK02
B-227	3137-403	28 filmomhulde tabletten, 14 mg	28 comprimés pelliculés, 14 mg	R	313,04	313,04	8,50	12,80
	3137-403				***275,57***	***275,57***		
B-227 *	7708-381	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	R	10,6861	10,6861		
B-227 **	7708-381	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	R	10,4321	10,4321		
B-227 ***	7708-381	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	R	10,9774	10,9774	0,3036	0,4571
TEREBYO 14 mg			SANDOZ					ATC: L04AK02
B-227	4705-224	28 filmomhulde tabletten, 14 mg	28 comprimés pelliculés, 14 mg	G	313,04	313,04	8,50	12,80
	4705-224				***275,57***	***275,57***		
B-227 *	7738-032	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	G	10,6861	10,6861		
B-227 **	7738-032	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	G	10,4321	10,4321		
B-227 ***	7738-032	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	G	10,9774	10,9774	0,3036	0,4571
TERIFLUNOMIDE EG 14 mg			EG					ATC: L04AK02
B-227	4751-848	28 filmomhulde tabletten, 14 mg	28 comprimés pelliculés, 14 mg	G	313,04	313,04	8,50	12,80
	4751-848				***275,57***	***275,57***		
B-227	4751-855	84 filmomhulde tabletten, 14 mg	84 comprimés pelliculés, 14 mg	G	722,32	722,32	10,50	15,90
	4751-855				***648,95***	***648,95***		
B-227 *	7738-727	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	G	8,2738	8,2738		
B-227 **	7738-727	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	G	8,1892	8,1892		
B-227 ***	7738-727	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	G	8,5315	8,5315	0,1250	0,1893

TERIFLUNOMIDE VIATRIS 14 mg		VIATRIS					ATC: L04AK02	
B-227	4638-144	28 filmomhulde tabletten, 14 mg	28 comprimés pelliculés, 14 mg	G	313,04	313,04	8,50	12,80
	4638-144				***275,57***	***275,57***		
B-227	4638-151	84 filmomhulde tabletten, 14 mg	84 comprimés pelliculés, 14 mg	G	722,32	722,32	10,50	15,90
	4638-151				***648,95***	***648,95***		
B-227 *	7737-844	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	G	8,2738	8,2738		
B-227 **	7737-844	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	G	8,1892	8,1892		
B-227 ***	7737-844	1 filmomhulde tablet, 14 mg	1 comprimé pelliculé, 14 mg	G	8,5315	8,5315	0,1250	0,1893

Paragraaf 7130000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aripiprazol, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding, indien ze toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie, bij rechthebbenden reeds behandeld met aripiprazol én bij wie een behandeling met een langwerkend antipsychoticum aangewezen is voor redenen van therapietrouw.

b) De vergoedbare posologie is beperkt tot :

- Één toediening per maand van de farmaceutische specialiteit op basis van aripiprazol 400 mg.

- Één toediening om de twee maanden van de farmaceutische specialiteit op basis van aripiprazol 960 mg.

c) De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover dat de voorschrijvende arts niet op het voorschrift "niet vergoedbaar" heeft vermeld. In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalersregeling toe passen.

d) De voorschrijvende arts moet in het bezit zijn van een rapport, opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of in de neuropsychiatrie, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de onder punt a) bedoelde situatie bevond bij aanvang van de therapie met de betrokken farmaceutische specialiteit. De voorschrijvende arts dient deze gegevens desgewenst te bezorgen aan de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige vergoeding van van de farmaceutische specialiteit op basis van aripiprazol met de in vergoedingsgroep B-299 aangenomen specialiteiten is nooit toegestaan.

Paragraphe 7130000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aripiprazole, inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'entretien de la schizophrénie chez des bénéficiaires qui sont déjà sous traitement avec aripiprazole et chez qui une thérapie par un antipsychotique de longue durée est indiquée pour des raisons d'observance du traitement.

b) La posologie remboursable est limitée à :

- Une administration par mois pour la spécialité pharmaceutique à base d'aripiprazole, 400 mg.

- Une administration tous les 2 mois pour la spécialité pharmaceutique à base d'aripiprazole 960 mg.

c) Le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil pour autant que le médecin prescripteur n'ait pas apposé sur la prescription la mention "non remboursable". Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

d) Le médecin prescripteur doit être en possession d'un rapport établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, d'où il ressort que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au début de la thérapie par la spécialité pharmaceutique concernée. Le médecin prescripteur doit fournir, sur demande, ces données au médecin-conseil.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base d'aripiprazole avec des spécialités admises sous le groupe de remboursement B-299, n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ABILIFY MAINTENA 400 mg		LUNDBECK					ATC: N05AX12	
B-299	3154-887	1 fles 400 mg poeder voor suspensie voor injectie, 400 mg	1 flacon 400 mg poudre pour suspension injectable, 400 mg	r	195,52	195,52	8,50	12,80
	3154-887				***168,36***	***168,36***		
B-299 *	7708-423	1 fles (+ fles) 2 mL suspensie voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon (+ flacon) 2 mL suspension injectable, 200 mg/mL	r	185,5700	185,5700		

B-299 **	7708-423	1 fles (+ fles) 2 mL suspensie voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon (+ flacon) 2 mL suspension injectable, 200 mg/mL	r	178,4600	178,4600		

ABILIFY MAINTENA 960 mg		LUNDBECK					ATC: N05AX12	
B-299	4969-077	1 voorgevulde spuit 3,2 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 300 mg/mL	1 seringue préremplie 3,2 mL suspension injectable à libération prolongée, 300 mg/mL	r	380,06	380,06	8,50	12,80
	4969-077				***336,72***	***336,72***		
B-299 *	7746-928	1 voorgevulde spuit 3,2 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 300 mg/mL	1 seringue préremplie 3,2 mL suspension injectable à libération prolongée, 300 mg/mL	r	364,0300	364,0300		
B-299 **	7746-928	1 voorgevulde spuit 3,2 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 300 mg/mL	1 seringue préremplie 3,2 mL suspension injectable à libération prolongée, 300 mg/mL	r	356,9200	356,9200		

Paragraaf 7150000

1. De volgende verpakkingen van azithromycine worden vergoed wanneer voorgeschreven in volgende indicaties:

- Mucoviscidose
- bronchiëctasie niet verbonden aan mucoviscidose
- niet-eosinofiele ernstige asthma
- minstens GOLD stadium II COPD met frequente exacerbaties
- chronische afstoting na een longtransplantatie
- atypische Mycobacterium infectie

2. De aanvraag tot terugbetaling moet ingediend worden door een geneesheer specialist in de interne geneeskunde, de pneumologie, de pediatrie.

3. Op basis van een specifiek aanvraagformulier ingevuld door bovenvermeld geneesheer-specialist, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is in functie van de bewijselementen afgeleverd door de geneesheer. Deze machtiging wordt zowel voor een bepaalde periode als voor een bepaalde posologie beperkt, met een maximale geldigheidsduur van 1 jaar.

4. De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe aanvraag welke dezelfde elementen bevat als deze onder punt c, en ingediend via een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf.

Paragraphe 7150000

1. Les conditionnements suivants d’azithromycine peuvent être remboursés s’ils sont prescrits dans une des indications suivantes:

- mucoviscidose
- bronchiectasie non liée à une mucoviscidose
- asthme sévère non éosinoplilique
- BPCO de stade GOLD au moins II avec exacerbations fréquentes
- rejet chronique de transplant pulmonaire
- infection à Mycobacterium atypique.

2. La demande de remboursement doit être introduite par un médecin spécialiste en médecine interne, pneumologie, pédiatrie.

3. Sur base du Formulaire de demande spécifique complété par le médecin spécialiste sus-désigné, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l’annexe III du présent arrêté , et dont la période est limitée en fonction des éléments justifiés par le médecin. Cette autorisation est limitée à la fois par la période et la posologie justifiées, avec un maximum d’un an.

4. Sur base d’une nouvelle demande reprenant les mêmes éléments que ceux figurant aux points 1 à 3 ci-dessus, et introduite un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, l’autorisation de remboursement peut être renouvelée pour une durée d’un an maximum.

BIJLAGE A

Formulier voor aanvraag tot terugbetaling voor de grotere verpakkingen van een specialiteit op basis van azithromycine (§ 7150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

_____ (naam)
_____ (voornaam)
_____ (inschrijvingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende geneesheer:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de:

⊔ interne geneeskunde
⊔ pneumologie
⊔ pediatrie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

- □ mucoviscidose
- □ bronchiëctasie niet verbonden aan mucoviscidose
- □ niet eosinofiele ernstige asthma
- □ minstens GOLD stadium II COPD met frequente exacerbaties
- □ chronische afstoting na een longtransplantatie
- □ atypische Mycobacterium infectie

In het medisch dossier van de patiënt beschik ik over de bewijselementen welke het voorschrijven van azithromycine tijdens een langdurige periode rechtvaardigt en ik houd deze elementen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Op grond van al deze elementen, attesteer ik dat deze patiënt de vergoeding van de grotere verpakkingen azithromycine dient te krijgen en ik vraag bijgevolg de vergoeding aan

- □ voor een periode van …. dagen (maximum 364 dagen)
- □ aan een posologie van… mg per dag

III – Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)
_____ (voornaam)
1-_____-__-___ (N° RIZIV)
__ / __ / ____ (DATUM)
(STEMPEL) …….. (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de plus grands conditionnements d'une spécialité à base d'azithromycine (§ 7150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.):

_____ (nom)
_____ (prénom)
_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

⊔ médecine interne
⊔ pneumologie
⊔ pédiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une des affections suivantes:

- ☐ mucoviscidose
- ☐ bronchiectasie non liée à une mucoviscidose
- ☐ asthme sévère non éosinoplilique
- ☐ BPCO de stade GOLD au moins II avec exacerbations fréquentes
- ☐ rejet chronique de transplant pulmonaire
- ☐ infection à Mycobacterium atypique.

Je dispose dans le dossier médical du patient les éléments justifiant la prescription d'azithromycine durant une période prolongée et je tiens ces éléments à disposition du médecin-conseil.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de plus grands conditionnements d'azithromycine et je sollicite donc le remboursement

- ☐ durant une période de …. jours (maximum 364 jours)
- ☐ à la posologie de … mg par jour

III - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)
_____ (prénom)
1-_____-__-___ (n° INAMI)
__/ __ / ____ (date)
(cachet) …….. (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AZITHROMYCINE EG 250 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01FA10	
C-37	3175-502	24 filmomhulde tabletten, 250 mg	24 comprimés pelliculés, 250 mg	G	20,90	20,90	10,28	10,28
	3175-502				***11,63***	***11,63***		
C-37 *	0784-702	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,6254	0,6254		
C-37 **	0784-702	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,5138	0,5138		
C-37 ***	0784-702	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,6347	0,6347	0,4283	0,4283
AZITHROMYCINE EG 500 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01FA10	
C-37	3175-510	24 filmomhulde tabletten, 500 mg	24 comprimés pelliculés, 500 mg	G	40,63	40,63	10,50	15,90
	3175-510				***28,56***	***28,56***		
C-37 *	0784-710	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,5358	1,5358		

C-37 **	0784-710	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,2613	1,2613		
C-37 ***	0784-710	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,5600	1,5600	1,0517	1,0517

AZITHROMYCINE SANDOZ 250 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01FA10		
C-37	3189-719	24 filmomhulde tabletten, 250 mg	24 comprimés pelliculés, 250 mg	G	20,18	20,18	9,79	9,79
	3189-719				***11,08***	***11,08***		
C-37 *	0783-282	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,5958	0,5958		
C-37 **	0783-282	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,4892	0,4892		
C-37 ***	0783-282	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,6046	0,6046	0,4079	0,4079

AZITHROMYCINE SANDOZ 500 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01FA10		
C-37	3118-353	12 filmomhulde tabletten, 500 mg	12 comprimés pelliculés, 500 mg	G	20,18	20,18	9,79	9,79
	3118-353				***11,08***	***11,08***		
C-37	3189-727	24 filmomhulde tabletten, 500 mg	24 comprimés pelliculés, 500 mg	G	33,25	33,25	10,50	15,90
	3189-727				***22,14***	***22,14***		
C-37 *	0783-290	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,1904	1,1904		
C-37 **	0783-290	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,9779	0,9779		
C-37 ***	0783-290	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,1492	1,1492	0,4375	0,6625

Paragraaf 7160100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld is:

1) Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk:

i) aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

ii) een index van minimum 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

iii) onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

iv) afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van deze specialiteit slechts toegekend worden indien een arts -specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel

Paragraphe 7160100

a) La spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes est remplie:

1) Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

i) présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

ii) obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii) réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv) absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin- conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera

vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts - specialist in de pneumologie.

2) Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleet-vernauwing met tegelijk:

i) aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

ii) een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

iii) onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

iv) afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van deze specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend - arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een startdosis van 400 mg (2 x 200 mg op één dag) in week 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of 400 mg om de 4 weken, subcutaan toegediend.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend - arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd:

1) Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2) Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend - arts, waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, art -specialist in de reumatologie;

remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (Test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2) Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

i) présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

ii) obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

iii) réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 g par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv) absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin- conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (Test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose initiale de 400 mg (2 x 200 mg le même jour) aux semaines 0, 2 et 4, suivi d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, administrée par voie sous-cutanée.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:

1) Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2) Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

3) De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het aantal verpakkingen vermeldt;

4) Zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend - arts te houden;

5) Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven onder punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts -specialist in de reumatologie, zal de adviserend - arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» als bijlage bij dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts -specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20 % van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling;

1.b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

1. . Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

2. Het aantal noodzakelijke verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten zoals beschreven onder punt f) hierna volgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts -specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

3) Mentionne la date présumée de début du traitement et le nombre de conditionnements;

4) S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5) S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle « e » est fixé en annexe du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement;

1.b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

1. Confirme que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

2. Confirme le nombre de conditionnements nécessaires;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c), et e), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts -specialist in de reumatologie

h) De gelijktijdige vergoeding van certolizumab pegol met etanercept , adalimumab , golimumab of infliximab is nooit toegestaan.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

h) Le remboursement simultané du certolizumab pegol avec l'étanercept , l'adalimumab , golimumab ou l'infliximab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol bij psoriatische artritis (§ 7160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 7160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

⊔ Polyarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

⊔ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
  van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
  van sulfasalazine;
  van methotrexaat;
  van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend - arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 7160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, rekening houdend met een startdosis van

400 mg (2 x 200 mg op één dag) in week 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of van 400 mg om de 4 weken, hieronder vermeld wordt:

⊔ maximaal 8 verpakkingen van deze specialiteit 2 x 200 mg

Vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend - arts

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in punt II hierboven vermeld

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (RIZIV Nr.)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Datum)

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE arts)

BIJLAGE B.1: Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 7160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

(te bewaren door de aanvragende arts -specialist en ter beschikking te houden van de adviserend - arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

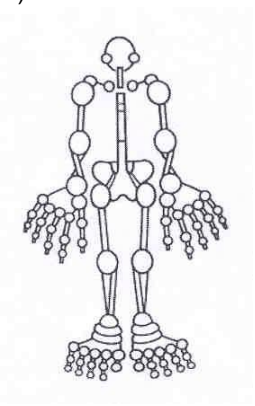
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op:
- ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Datum)
- ter hoogte van : ……..(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:

Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔ mg/week
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling),
toegediend
⊔ intramusculair
⊔ oraal
In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
……
……..
……

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:
- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt V van dit formulier:
op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:
⊔⊔ op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:
⊔⊔ op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;

␣ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts -specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts -specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met deze specialiteit.

III - Identificatie van de arts -specialist in punt II hierboven vermeld

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (naam)

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (voornaam)

1-␣␣␣␣␣␣-␣␣-␣␣␣␣ (RIZIV Nr.)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣␣ (Datum)

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
b. Uw haar te wassen ?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit bed te komen ?	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c. Een brik melk of fruitsap te openen ?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen ?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				

a. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
b. Een bad te nemen ?	☐	☐	☐	☐
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
b. U te bukken om een kledingstuk op de vloer op te rapen ?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
a. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengemaakt ?	☐	☐	☐	☐
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om:				
a. boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit de auto te stappen ?	☐	☐	☐	☐
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐
	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
(score toegekend aan elke kolom)	(0)	(1)	(2)	(3)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ([19]) …… (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (datum van aanvang)
Gedurende: ⊔ ⊔ ⊔ weken (duur van de behandeling)
⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts -specialist in punt II hierboven vermeld

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (voornaam)

1-␣␣␣␣␣␣-␣␣␣-␣␣␣␣ (RIZIV Nr.)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Datum)

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE arts)

BIJLAGE B-2: Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol voor oligoarticulaire psoriatische artritis. (§ 7160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

(te bewaren door de aanvragende arts -specialist en ter beschikking te houden van de adviserend - arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 7160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik
  van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;

  van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;

  van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;

  twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum)

Ter hoogte van: …….(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn:

Sulfasalazine

Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)
In een dosis van ␣␣ mg per dag
Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat

Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)
In een dosis van ␣␣␣␣ mg per week
Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)
Toegediend:
␣ intramusculair
␣ oraal
In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....

.....

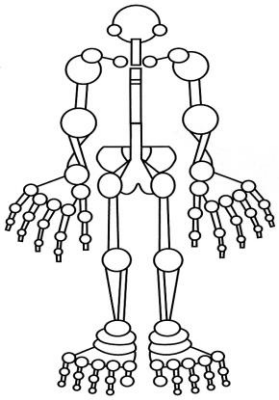
.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:

Datum van de eerste behandeling: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
Datum van de tweede behandeling: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum van begin)
Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt V van dit formulier:

Op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)

heeft hij een score bekomen van: ␣␣

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt V van dit formulier:

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)

heb ik een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts -specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts -specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met deze specialiteit.

III - Identificatie van de arts -specialist in punt II hierboven vermeld

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (RIZIV Nr.)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Datum)

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

de rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is;

de arts van wie de identiteit in punt IV vermeld is:

rechthebbende: Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekte-activiteit	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	Maximale ziekte-activiteit
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de rechthebbende)

arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van uw rechthebbende?

Geen enkele ziekte-activiteit	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Maximale ziekte-activiteit

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…….(handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:
␣ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

- ␣ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg
  Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
  Sinds ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (datum van aanvang)
  Gedurende: ␣ ␣ ␣ weken (duur van de behandeling)
- ␣ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- ␣ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts -specialist in punt II hierboven vermeld

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (naam)

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (voornaam)

1-␣␣␣␣␣-␣␣-␣␣␣ (RIZIV Nr.)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Datum)

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE arts)

BIJLAGE C: Voorstel van model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol voor psoriatische artritis (§ 7160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité CIMZIA pour une arthrite psoriasique. (§ 7160100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

⊔⊔⊔

Date présumée de début de traitement : ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.
Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point f) du § 7160100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣	(nom)
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣	(prénom)
1-␣␣␣␣␣␣-␣␣-␣␣␣␣	(N° INAMI)
␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣␣	(Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE B.1: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité CIMZIA pour une arthrite psoriasique de type poly-articulaire (§ 7160100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

␣␣

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 7160100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie
Le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date)

au niveau de: ……. (Localisation articulaire)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce patient:

Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date de début)

A la dose de ␣␣ mg par semaine

Pendant ␣␣␣ semaines (Durée du traitement)

Administré par voie

␣ intramusculaire

␣ orale

En cas d'un éventuel non respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:

……

……

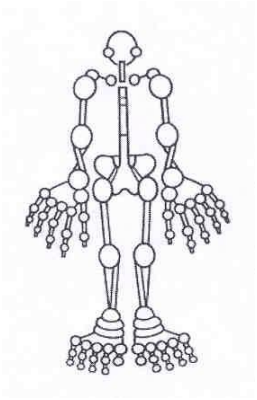
……

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active:

Le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date de début)

au niveau des articulations suivantes (au moins 5)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le patient a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point V du présent formulaire:

le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de:

␣␣ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions) qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:

␣␣ sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

␣ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

␣ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'untraitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait

l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité CIMZIA.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1-⊔⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔⊔ (N° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔⊔ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

IV – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le patient dont l'identité est mentionnée au point I:
(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
b. vous laver les cheveux?	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER:				
Etes-vous capable de:				
a. vous lever d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER:				
Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
b. monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de:				

a. vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
b. prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
c. vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER :				
Etes-vous capable de:				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	☐	☐	☐	☐
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
a. ouvrir une porte de voiture?	☐	☐	☐	☐
b. dévisser le couvercle d'un pot déjàouvert une fois?	☐	☐	☐	☐
c. ouvrir et fermer un robinet?	☐	☐	☐	☐
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
a. faire vos courses ?	☐	☐	☐	☐
b. monter et descendre de voiture?	☐	☐	☐	☐
c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	☐	☐	☐	☐
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	IMPOSSIBLE à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) [19] …….. (Signature du patient)

V – (Le cas échéant):

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

␣ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

- ␣ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
  …… (traitement anti-tuberculeux administré)
  Depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date de début)
  Durant ␣␣␣ semaines (durée du traitement)
- ␣ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
- ␣ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

ⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡ (nom)

ⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡ (prénom)

1-ⵡⵡⵡⵡⵡ-ⵡⵡ-ⵡⵡⵡ (N° INAMI)

ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE B.2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité CIMZIA pour une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire. (§ 7160100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

ⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡⵡ

1. Sulphasalazine
   Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date de début)
   A la dose de ␣␣ mg par jour
   Pendant ␣␣␣ semaines (Durée du traitement)

2. Méthotrexate
   Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date de début)
   A la dose de ␣␣ mg par semaine
   Pendant ␣␣␣ semaines (Durée du traitement)
   Administré par voie:
      ␣ intramusculaire
      ␣ orale

   En cas d'un éventuel non respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:

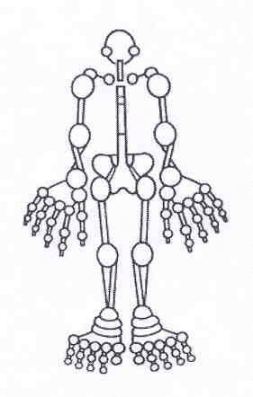
   ……

   ……

   ……

J'atteste que le patient sous-mentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois
   Date de première séance : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
   Date de seconde séance : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active:
   le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date de début)
   au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
      (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre):



J'atteste que le patient a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point V du présent formulaire:
   le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle le patient a rempli son évaluation)
   Il a obtenu un score de : ␣␣

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point V du présent formulaire:
   le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)
   J'ai obtenu un score de : ␣␣

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- ⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité CIMZIA

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

IV – Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

le patient dont l'identité est mentionnée au point I;

le médecin dont l'identité est mentionnée au point IV:

Patient : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements ?

Aucune activité de la maladie	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Activité maximale de la maladie

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

…… (Signature du patient)

Médecin : Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte de votre patient ?

Aucune activité de la maladie	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

…… (Signature du médecin)

V – (Le cas échéant):
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

␣ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

- ␣ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
  …… (traitement anti-tuberculeux administré)
  Depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date de début)
  Durant ␣␣␣ semaines (durée du traitement)
- ␣ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
- ␣ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣	(nom)
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣	(prénom)
1-␣␣␣␣␣-␣␣-␣␣␣	(N° INAMI)
␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣	(Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité CIMZIA pour une arthrite psoriasique (§ 7160100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

␣␣␣

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AB05	
B-255	3551-751	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	3551-751				***644,23***	***644,23***		
B-255 *	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-255 **	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AB05	
B-255	2650-406	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	2650-406				***644,23***	***644,23***		
B-255 *	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-255 **	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		
CIMZIA 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB05	
B-255	4199-360	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	4199-360				***644,23***	***644,23***		
B-255 *	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-255 **	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		
CIMZIA 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB05	
B-255	4314-332	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	4314-332				***644,23***	***644,23***		
B-255 *	7730-906	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-255 **	7730-906	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		
CIMZIA 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB05	
B-255	4201-802	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg		727,10	727,10	8,50	12,80
	4201-802				***653,31***	***653,31***		
B-255 *	7729-551	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		349,8100	349,8100		
B-255 **	7729-551	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		346,2550	346,2550		

Paragraaf 7160200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol wordt vergoed als ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1) Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding De BASDAI bestaat uit zes vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score van 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts - specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend - arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

2) Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

3) Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

4) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van deze specialiteit slechts toegekend worden indien een arts -specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend - arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts -specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts -specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een startdosis van 400 mg (2 x 200 mg op één dag) in week 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of 400 mg om de 4 weken, subcutaan toegediend.

De doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 12 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot vergoeding vanaf de volgende toediening van de behandeling.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend - arts, waarvan het model in bijlage A bij

Paragraphe 7160200

a) La spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 18 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1) Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

2) Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

3) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;

4) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose initiale de 400 mg (2 x 200 mg le même jour) aux semaines 0, 2 et 4, suivi d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, administrée par voie sous-cutanée.

L'efficacité du traitement avec cette spécialité est évaluée une première fois après 12 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire dès la prochaine administration du traitement.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être

deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts -specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

1) verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2) verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend - arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts -specialist in de reumatologie;

3) zich ertoe verbindt de vergoede e behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 12 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt;

4) het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5) er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend - arts

6) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts -specialist in de reumatologie, zal de adviserend - arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 6 verpakkingen;

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts -specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1) bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven;

2) het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit beschreven in punt h) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts -specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c) of e), zich ertoe voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband

complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:

1) atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2) atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;

3) s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 12 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace;

4) mentionne le nombre de conditionnements souhaités;

5) s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

6) s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 6 conditionnements;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1) confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b);

2) mentionne le nombre de conditionnements souhaités ;

3) s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point h) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) ou e), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la

met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

g) De vergoeding mag slechts toegestaan worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts -specialist in de reumatologie.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van certolizumab pegol met etanercept , adalimumab , golimumab of infliximab is nooit toegestaan.

h) Le remboursement simultané du certolizumab pegol avec l'étanercept , l'adalimumab , golimumab ou l'infliximab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (§ 7160200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7160200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend - arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 7160200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts -specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit noodzakelijk is, rekening houdend met een startdosis van 400 mg (2 x 200 mg op één dag) in week 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of van 400 mg om de 4 weken, met

⊔ maximaal 6 verpakkingen van deze specilaiteit 2 x 200 mg gedurende maximaal 16 weken

Vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 12 weken behandeling indien de behandeling niet doeltreffend blijkt (doeltreffendheid van de behandeling gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling), verbind ik mij ertoe de vergoede behandeling niet verder te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 12 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend - arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7160200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in punt II hierboven vermeld:

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔	(naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔	(voornaam)
1-⊔⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔⊔	(RIZIV Nr)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔⊔	(Datum)

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (§ 7160200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts -specialist en ter beschikking te houden van de adviserend - arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔	(naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔	(voornaam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔	(aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7160200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1. ……..... :

Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

2. ……..…… :

Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
……
……

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek)
Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l
Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt V van dit formulier:
op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

en dat er een score werd bekomen van:
⊔⊔ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk)

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts -specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts -specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met deze specialiteit

III - Identificatie van de arts -specialist in punt II hierboven vermeld

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (RIZIV Nr)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Datum)

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) totaal score van vragen 1 tot 4: ……/ 40
b) gemiddelde van de score van vragen 5 en 6: ……/ 10
c) Totaal (a+b): ……/ 50
d) Totaal: ……/ 10

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum)

.....…… (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts -specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

␣ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

- ␣ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
  Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
  Sinds ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (datum van aanvang)
  Gedurende ␣ ␣ ␣ weken (duur van de behandeling)
- ␣ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- ␣ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts -specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (naam)
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (voornaam)
1-␣␣␣␣␣␣-␣␣-␣␣␣ (RIZIV Nr)
␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Datum)

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE arts)

BIJLAGE C: **Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (§ 7160200 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

| | | |

(CACHET)	..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) (§ 7160200 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7160200 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:

1. ..... :

Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début)
A la dose de ␣␣ mg par jour
Pendant ␣␣␣ semaines (durée du traitement)

2..... :

Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début)
A la dose de ␣␣ mg par jour
Pendant ␣␣␣ semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:
……
……

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé:

le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire)
valeur de CRP obtenue: ⊔⊔⊔ mg/l
valeur normale de la CRP: ⊔⊔⊔ mg/l

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point V du présent formulaire:
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

et qu'il a y obtenu un score de:
⊔⊔ sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec cette spécialité.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔	(nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔	(prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔	(N° INAMI)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔	(DATE)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) score total des questions 1 à 4: ……/ 40
b) moyenne du score des questions 5 et 6: ……/ 10
c) Total (a+b): ……/ 50
d) Total final: ……/ 10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

……..…….. (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

␣ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

␣ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

…… (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début)
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)
⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (DATE)

(CACHET)

.....
.. (SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) (§ 7160200 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de cette spécialité pendant 16 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois, tenant compte d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, est de:

⊔ maximum 13 conditionnements de cette spécialité 2 x 200 mg

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point f) du § 7160200 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (DATE)

(CACHET) .... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AB05	
B-255	3551-751	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	3551-751				***644,23***	***644,23***		
B-255 *	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-255 **	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AB05	
B-255	2650-406	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	2650-406				***644,23***	***644,23***		
B-255 *	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-255 **	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		
CIMZIA 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB05	
B-255	4199-360	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	4199-360				***644,23***	***644,23***		
B-255 *	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		

B-255 **	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		

CIMZIA 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB05	
B-255	4314-332	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	4314-332				***644,23***	***644,23***		
B-255 *	7730-906	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-255 **	7730-906	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		

CIMZIA 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB05	
B-255	4201-802	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg		727,10	727,10	8,50	12,80
	4201-802				***653,31***	***653,31***		
B-255 *	7729-551	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		349,8100	349,8100		
B-255 **	7729-551	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		346,2550	346,2550		

Paragraaf 7170100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dolutegravir wordt vergoed als ze wordt toegediend, in combinatie met andere antivirale middelen, voor de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 30 mg per dag voor de dispergeerbare tabletten en van 50 mg per dag voor filmomhulde tabletten, behalve in het geval dat deze specialiteit voorgeschreven is tezamen met een specialiteit die een aanpassing van de posologie vereisen (cfr samenvatting van de karakteristieken van het product).

c) De machtiging tot vergoeding wordt verleend door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend aids-referentiecentrum dat een RIZIV conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat deze rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Paragraphe 7170100

a) La spécialité pharmaceutique à base de dolutegravir fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 30 mg par jour pour les comprimés dispersibles et de 50 mg par jour pour les comprimés pelliculés, sauf lorsque cette spécialité est utilisée en co-prescription avec une spécialité qui nécessite une adaptation de la posologie de cette spécialité (voir Résumé des Caractéristiques du Produit).

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que ce bénéficiaire se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dolutegravir (§ 7170100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij aan alle voorwaarden gesteld in § 7170100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

- Inderdaad, de rechthebbende is geïnfecteerd door het HIV-1.

Voor de rechthebbende die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde rechthebbende een medische noodzaak is en dat de rechthebbende zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

⊔ Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding aan voor deze specialiteit 50 mg (filmomhulde tabletten) of 5mg (dispergeerbare tabletten)

⊔ aan een dagdosis van 50 mg per dag (filmomhulde tabletten) of aan de maximale dosis van 30mg per dag (dispergeerbare tabletten)

⊔ aan een dagdosis van 100 mg per dag (filmomhulde tabletten) of aan de maximale dosis van 60mg per dag (dispergeerbare tabletten)
(in geval van een gelijktijdige inname van verschillende geneesmiddelen uit de SKP van deze specialiteit).

|_| Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding aan voor deze specialiteit 10 mg filmomhulde tabletten, voor deze specialiteit 25 mg filmomhulde tabletten, of voor deze specialiteit 30mg (dispergeerbare tabletten), aan de dosis voor pediatrische gebruik als door de SKP aanbevolen

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Identificatie van de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dolutegravir (§ 7170100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation chez l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

| | | |

						/ ex-usine		

TIVICAY 5 mg		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AJ03	
A-20	4299-715	60 dispergeerbare tabletten, 5 mg	60 comprimés dispersibles, 5 mg	134,84	134,84	1,00	2,00
	4299-715			***113,00***	***113,00***		
A-20 *	7732-241	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	2,1148	2,1148		
A-20 **	7732-241	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	1,9963	1,9963		

TIVICAY 50 mg		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AJ03	
A-20	3129-814	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	630,30	630,30	1,00	2,00
	3129-814			***565,00***	***565,00***		
A-20 *	7708-571	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	20,2003	20,2003		
A-20 **	7708-571	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	19,9633	19,9633		
A-20 ***	7708-571	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	20,8209	20,8209	0,0333	0,0667

TIVICAY 50 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: J05AJ03	
A-20	4337-457	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	630,30	630,30	1,00	2,00
	4337-457			***565,00***	***565,00***		
A-20 *	7731-763	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	20,2003	20,2003		
A-20 **	7731-763	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	19,9633	19,9633		
A-20 ***	7731-763	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	20,8209	20,8209	0,0333	0,0667

TIVICAY 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: J05AJ03	
A-20	4201-968	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	630,30	630,30	1,00	2,00
	4201-968			***565,00***	***565,00***		
A-20 *	7729-957	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	20,2003	20,2003		
A-20 **	7729-957	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	19,9633	19,9633		
A-20 ***	7729-957	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	20,8209	20,8209	0,0333	0,0667

Paragraaf 7170200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV virus.

De vergoeding is toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en resultaten van een genotypische analyse, de rechthebbende zich bevindt in een toestand die gelijktijdig voldoet aan de twee volgende voorwaarden:

1. virologisch falen aan minstens één anti-retrovirale polytherapie;
2. met erbij:
   - of een virus met resistentie aan
   - of een virus met verminderde gevoeligheid aan

een integrase inhibiteur voor deze 2 alternatieven.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximum dagdosis van 100 mg per dag.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend aids-referentiecentrum dat een RIZIV-Conventie

Paragraphe 7170200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH.

Le remboursement est accordé pour autant que, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique, le bénéficiaire se trouve dans une situation qui réponde simultanément aux deux conditions suivantes:

1. échec virologique à au moins une polythérapie antirétrovirale;
2. avec en outre:
   - soit un virus résistant à
   - soit un virus à sensibilité diminuée à

un inhibiteur de l'intégrase pour ces 2 alternatives.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de

omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximum dagdosering vermeld onder het punt b), en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Model A : Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit TIVICAY(§ 7170200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te attesteren door de voorschrijver verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft:

☐ II – A Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 12 maanden:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist in de inwendige geneeskunde of pediatrie, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 7170200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV
En bevindt zich in een staat van virologisch falen aan ten minste één anti-retrovirale polytherapie
ofwel ⊔ een virus met resistentie aan
ofwel ⊔ een virus met bewezen minder gevoeligheid aan
een integrase inhibitor voor deze 2 alternatieven

Bovendien verbind ik mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, en in het bijzonder het bewijs van voorafgaandelijke behandelingen. Ik weet dat de maximale dagdosis 100 mg bedraagt.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat deze patiënt de vergoeding nodig heeft van ____ verpakkingen (max. 25) van 30 tabletten van 50 mg van de specialiteit TIVICAY gedurende een periode van 12 maanden.

☐ II – B Het betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt. Ik weet dat de maximale dagdosis 100 mg is.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van ___ verpakkingen (max. 25) van 30 tabletten van 50 mg van de specialiteit TIVICAY.

III - Identificatie van de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité TIVICAY (§ 7170200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une convention INAMI de rééducation fonctionnelle:

☐ II – A Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois:
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne ou en pédiatrie, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 7170200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

En effet, le patient est infecté par le virus VIH;
Et se trouve en échec virologique à au moins une polythérapie antirétrovirale
avec,

- soit un virus résistant à
- soit un virus a sensibilité diminuée à

un inhibiteur de l'intégrase pour ces 2 alternatives.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents. Je sais que la posologie maximale quotidienne est de 100 mg.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de ___ conditionnements (max. 25) de 30 comprimés à 50 mg de la spécialité TIVICAY pendant une période de 12 mois.

☐ II – B Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale et que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique. Je sais que la posologie maximale quotidienne est de 100 mg.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de ___ conditionnements (max. 25) de 30 comprimés à 50 mg de la spécialité TIVICAY pendant une période de 12 mois.

III – Identification du médecin prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une convention INAMI de rééducation fonctionnelle (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

TIVICAY 50 mg		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AJ03	
A-20	3129-814	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg		630,30	630,30	1,00	2,00
	3129-814				***565,00***	***565,00***		
A-20 *	7708-571	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		20,2003	20,2003		
A-20 **	7708-571	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		19,9633	19,9633		
A-20 ***	7708-571	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		20,8209	20,8209	0,0333	0,0667

TIVICAY 50 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: J05AJ03	
A-20	4337-457	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg		630,30	630,30	1,00	2,00
	4337-457				***565,00***	***565,00***		
A-20 *	7731-763	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		20,2003	20,2003		
A-20 **	7731-763	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		19,9633	19,9633		
A-20 ***	7731-763	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		20,8209	20,8209	0,0333	0,0667

TIVICAY 50 mg (Orifarm)	ORIFARM BELGIUM	ATC: J05AJ03

A-20	4201-968	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg		630,30	630,30	1,00	2,00
	4201-968				***565,00***	***565,00***		
A-20 *	7729-957	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		20,2003	20,2003		
A-20 **	7729-957	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		19,9633	19,9633		
A-20 ***	7729-957	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		20,8209	20,8209	0,0333	0,0667

Paragraaf 7180000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van een patiënt met transfusie-afhankelijke anemie als gevolg van laag of intermediair 1 risico myelodysplastische syndromen geassocieerd met een geïsoleerde 5q-deletie cytogenetische afwijking wanneer andere therapeutische opties onvoldoende of inadequaat zijn.

Bovendien moet de diagnose van de cytogenetische afwijking uitgevoerd geweest zijn door een erkend genetisch centrum, na een volledige analyse van het karyotype waarvan het resultaat een geïsoleerde 5q-deletie moet zijn.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van 10 mg, van dag 1 tot dag 21 van een cyclus van 28 dagen. Lagere vergoedbare doses moeten conform de samenvatting van de Productkenmerken van deze specialiteit zijn.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed:

- in het geval van het ontbreken van een mineure erytroïde respons in de 4 maanden volgend op de instelling van de behandeling aangetoond door een daling van minstens 50% van de nood aan transfusies of, in afwezigheid van transfusies, door een stijging van 1 g/dl van de hemoglobine waarde, elke keer vergeleken met een periode van polytransfusie

- en/of in het geval van een progressie van de myelodysplasie ten opzichte van de evaluatie uitgevoerd in het begin van de behandeling met de specialiteit, ondanks de lopende behandeling.

e) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dagelijkse posologie van 10 mg, van dag 1 tot dag 21 van een cyclus van 28 dagen;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt in het geval van het ontbreken van een mineure erytroïde respons in de 4 maanden volgend op de instelling van de behandeling aangetoond door een daling van minstens 50% van de nood aan transfusies of, in afwezigheid van transfusies, door een stijging van 1 g/dl van de hemoglobine waarde, elke keer vergeleken met een periode van polytransfusie en/of in het geval van een progressie van de myelodysplasie ten opzichte van de evaluatie uitgevoerd in het begin

Paragraphe 7180000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient présentant une anémie avec dépendance transfusionnelle due à un syndrome myélodysplasique de risque faible ou intermédiaire-1 associé à une anomalie cytogénétique de délétion 5q isolée et quand d'autres options thérapeutiques sont insuffisantes ou inadéquates.

En outre, le diagnostic de l'anomalie cytogénétique doit avoir été effectué par un centre agréé en génétique, après analyse complète du caryotype dont le résultat doit être une délétion 5q isolée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg par jour du jour 1 au jour 21 d'un cycle de 28 jours. Des doses remboursables plus faibles doivent être conformes au Résumé des Caractéristiques du Produit de cette spécialité.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le traitement n'est plus remboursable :

- en cas d'absence d'une réponse érythroïde mineure dans les 4 mois suivant l'instauration du traitement, démontrée par une réduction d'au moins 50 % des besoins transfusionnels ou, en l'absence de transfusions, par une augmentation de 1 g/dL du taux d'hémoglobine, chaque fois comparé à une période de polytransfusion

- et/ou en cas de progression de la myélodysplasie par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement par la spécialité, en dépit du traitement en cours.

e) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 10 mg par jour du jour 1 au jour 21 d'un cycle de 28 jours.

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas d'absence d'une réponse érythroïde mineure dans les 4 mois suivant l'instauration du traitement, démontrée par une réduction d'au moins 50 % des besoins transfusionnels ou, en l'absence de transfusions, par une augmentation de 1 g/dL du taux d'hémoglobine, chaque fois comparé à une période de polytransfusion et/ou en cas de progression de la myélodysplasie par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement par la spécialité, en dépit du traitement en cours.

van de behandeling met de specialiteit, ondanks de lopende behandeling.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de adviserend geneesheer

Formulier bestemd voor de adviserend geneesheer voorafgaand aan de instelling van de vergoedbare behandeling met de specialiteit REVLIMID® (§ 7180000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie selon l'Arrêté Ministériel du 18.10.2002:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie certifie que toutes les conditions figurant au § 7180000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité REVLIMID® sont toutes remplies chez ce patient, car celui-ci présente/présentait une anémie avec dépendance transfusionnelle due à un syndrome myélodysplasique de risque faible ou intermédiaire 1 associé à une anomalie cytogénétique de délétion 5q isolée (diagnostiquée sur base d'une analyse complète du karyotype effectuée par un centre agréé en génétique) et les autres options thérapeutiques telles que la polytransfusion et chélateur de fer, sont insuffisantes ou inadéquates.
Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir l'autorisation pour l'initiation du traitement remboursé avec la spécialité REVLIMID® .

Je m'engage à arrêter le traitement:

- en l'absence d'une réponse érythroïde mineure dans les 4 mois suivant l'instauration du traitement, démontrée par une réduction d'au moins 50 % des besoins transfusionnels ou, en l'absence de transfusions, par une augmentation de 1 g/dL du taux d'hémoglobine, chaque fois comparé à une période de polytransfusion

et/ou

- en cas de progression de la myélodysplasie par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement par la spécialité, en dépit du traitement en cours.

III– Identification du médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie selon l'Arrêté Ministériel du 18.10.2002 (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04	
	7733-330	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX04
	7733-355	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-355	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-355	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX04
	7733-389	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE EG 10 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-522	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-522	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-522	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 2,5 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-498	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-498	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-498	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 5 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-506	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-506	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-506	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EUGIA 10 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX04
	7734-288	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 2,5 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX04
	7734-254	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 5 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX04
	7734-262	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: L04AX04
	7741-044	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 2,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: L04AX04
	7741-028	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: L04AX04
	7741-036	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE KRKA 10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L04AX04
	7733-405	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 2,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L04AX04
	7733-421	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-421	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-421	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L04AX04
	7733-454	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-470	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 2,5 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-496	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-496	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-496	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-553	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE SANDOZ 10 mg		SANDOZ						ATC: L04AX04
	7733-579	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-579	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-579	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ						ATC: L04AX04
	7733-595	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-595	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-595	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE SANDOZ 5 mg		SANDOZ						ATC: L04AX04
	7733-629	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-629	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-629	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		

REVLIMID 10 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX04
	0788-265	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 2,5 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX04
	7708-365	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 5 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX04
	0788-257	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	69,5929	69,5929		

Paragraaf 7190000

De volgende specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze wordt toegediend:

1. Voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal uitgebreid basaalcelcarcinoom (BCC) voor wie chirurgie of radiotherapie geen geschikte behandeling is volgens de beslissing van het Multidisciplinaire Oncologisch Consult (MOC) waaraan volgende specialisten deelnamen:

- een chirurg of plastische chirurg of specialist met bijzondere bekwaamheid in Mohs' chirurgie;
- een oncoloog;
- een radiotherapeut;
- een dermatoloog;
- elk andere specialist die nodig is om alle beschikbare heelkunde opties, al dan niet in combinatie met ERIVEDGE of andere behandelingen, grondig te kunnen evalueren.

2. of voor de behandeling van volwassen patiënten met symptomatisch gemetastaseerd basaalcelcarcinoom, volgens de beslissing van het Multidisciplinaire Oncologisch Consult (MOC) waaraan de in punt 1. bedoelde artsen-specialisten deelnamen.

Alle patiënten moeten na 8 weken geëvalueerd worden.

Het hierboven vernoemde Multidisciplinaire Oncologisch Consult (MOC) zal om de 6 maanden de waarde van verdere behandeling met Erivedge en de mogelijkheden van alternatieve behandelingen (heelkunde, chemotherapie, …) evalueren.

In geval van meetbare ziekte volgens de RECIST criteria, gebeurt de meting met CT-scan of MRI. Indien de tumorgroei overeenstemt met de definitie van progressieve ziekte, moet de behandeling stopgezet worden. Vanaf deze evaluatie en zolang de behandeling behouden wordt, zullen er minstens om de 8 weken nieuwe evaluaties met CT scan of MRI plaatsvinden.

In geval van lokaal uitgebreid BCC dat radiografisch niet meetbaar is, wordt een foto van de grootste diameter van het letsel genomen vóórdat de behandeling gestart wordt en vervolgens telkens om de 8 weken. Een aanwijsbare toename van de grootste diameter van het letsel geldt als

Paragraphe 7190000

La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement:

1. Si elle est administrée pour le traitement des patients adultes atteints de carcinome baso-cellulaire localement avancé pour lequel la chirurgie ou la radiothérapie ne sont pas appropriées selon la décision de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) à laquelle ont participé les médecins spécialistes suivants:

- un chirurgien ou un chirurgien plasticien ou un spécialiste de la chirurgie de Mohs;
- un oncologue;
- un radiothérapeute;
- un dermatologue;
- tout autre spécialiste, si nécessaire, pouvant évaluer de manière approfondie l'ensemble des options chirurgicales disponibles, en combinaison ou non avec ERIVEDGE ou d'autres traitements.

2.ou si elle est administrée pour le traitement des patients adultes atteints de carcinome baso-cellulaire métastatique symptomatique, selon la décision de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) à laquelle ont participé les médecins spécialistes visés au point 1.

Tous les patients doivent être évalués après 8 semaines.

La Consultation Oncologique Multidisciplinaire sus-mentionnée évaluera tous les 6 mois la valeur d'une prolongation du traitement avec l'Erivedge ainsi que les possibilités des thérapies alternatives (chirurgie, chimiothérapie, …)

En cas de maladie mesurable selon les critères RECIST, le CT-Scan ou l'IRM est utilisé pour l'évaluation. Si le CT-scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie en progression, le traitement doit être arrêté. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées toutes les 8 semaines.

En cas de carcinome basocellulaire localement avancé non mesurable par imagerie, une photo de la lésion dans son plus grand diamètre sera prise avant le début du traitement et ensuite toutes les 8 semaines. Une augmentation constatée du plus grand diamètre de la lésion est considérée

progressieve ziekte en dan moet de behandeling stopgezet worden. Indien het letsel ulceratie vertoont voor het begin van de behandeling, wordt deze beschreven door de behandelende arts. Nieuwe ulceratie van het letsel niet veroorzaakt door een gekend trauma, persisterend zonder evidentie van genezing gedurende minstens 2 weken, wordt beschouwd als progressieve ziekte.

Indien de patiënt een nieuw basaalcelcarcinoom ontwikkelt:

- dat groter is dan 5mm;
- waarvan gedocumenteerd kan worden dat het niet aanwezig was voor de behandeling;
- dat niet kan behandeld worden met standaardtherapie zoals chirurgische excisie of lokale palliatie,

wordt hij ook beschouwd als progressief onder ERIVEDGE en moet de behandeling stopgezet worden.

De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door de arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist in de dermatologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- of de patiënt beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin van de behandeling (zie hoger), of wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt, meer bepaald CT-scan of MRI of de foto's die aantonen dat er geen progressie is;
- dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC) beschikt waaraan volgende specialisten deelnamen:
  - een chirurg of plastische chirurg of specialist met bijzondere bekwaamheid in Mohs' chirurgie;
  - een oncoloog;
  - een radiotherapeut;
  - een dermatoloog;
  - elk andere specialist die nodig is om alle beschikbare heelkunde opties, al dan niet in combinatie met ERIVEDGE of andere behandelingen, grondig te kunnen evalueren.

en dat het akkoord vermeldt voor de behandeling met ERIVEDGE;

- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling met ERIVEDGE te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is.

De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 1 jaar.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, op grond van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het gestandaardiseerd formulier dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit de afwezigheid van progressie blijkt.

comme progression de la maladie et dans ce cas le traitement doit être arrêté. Si la lésion montre un ulcération avant le début du traitement, celle-ci doit être décrite par le médecin traitant. Une nouvelle ulcération de la lésion non causée par un traumatisme connu, persistante sans évidence de guérison pendant au moins 2 semaines, est considérée comme maladie progressive.

Si le patient développe un nouveau carcinome baso-cellulaire:

- qui est supérieur à 5 mm;
- pouvant être documenté comme n'étant pas présent avant le traitement;
- qui ne peut être traité par thérapie standard telle qu'une excision chirurgicale ou une palliation locale,

le patient est considéré dans ces cas comme progressif sous ERIVEDGE et le traitement doit être arrêté.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en dermatologie avec une compétence particulière en oncologie.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

- mentionne si le patient répond aux critères requis pour l'instauration du traitement (voir ci-dessus), ou s'il s'agit d'une continuation de traitement, les éléments relatifs à l'évolution du patient et surtout le CT-scan ou l'IRM ou les photos démontrant l'absence de progression;
- atteste disposer du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) à laquelle ont participé les médecins spécialistes suivants:
  - un chirurgien ou un chirurgien plasticien ou un spécialiste de la chirurgie de Mohs;
  - un oncologue;
  - un radiothérapeute;
  - un dermatologue;
  - tout autre spécialiste, si nécessaire, pouvant évaluer de manière approfondie l'ensemble des options chirurgicales disponibles, en combinaison ou non avec ERIVEDGE ou d'autres traitements.

marquant l'accord pour le traitement avec ERIVEDGE;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- s'engage à arrêter le traitement avec ERIVEDGE en cas de constatation de progression de l'affection.

Le remboursement est autorisé pour une période de 1 an maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de six mois maximum par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné du formulaire standardisé, par le médecin spécialiste responsable du traitement attestant l'absence de progression de la maladie.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier voorafgaand aan iedere facturatie aan derde betaler, bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ERIVEDGE (§ 7190000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer specialist in de medische oncologie of de geneesheer specialist in de dermatologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling:

☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een lokaal uitgebreid basaalcelcarcinoom (BCC) voor wie chirurgie of radiotherapie geen geschikte behandeling is of aan een symptomatisch gemetastaseerd basaalcelcarcinoom.

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van ERIVEDGE nodig heeft

III.1. Eerste aanvraag

Ik verklaar dat het gaat om een patiënt

☐ bij wie een behandeling met ERIVEDGE zal worden opgestart.

☐ Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) waarbij een oncoloog, een chirurg (of plastisch chirurg of specialist met bijzondere bekwaamheid in de Mohs' chirurgie), een radiotherapeut, een dermatoloog en elk andere specialist die nodig is om alle beschikbare heelkunde opties, al dan niet in combinatie met ERIVEDGE of andere behandelingen, grondig te kunnen evalueren, aanwezig waren, daterend van ……..*(datum)* dat het akkoord geeft voor de behandeling met ERIVEDGE.

III.2. Verlenging

☐ Ik verklaar dat het gaat om een patiënt bij wie een verlenging van de behandeling noodzakelijk is.

De vergoeding is beperkt tot een maximum van 12 maanden en kan verlengd worden voor periodes van maximum 6 maanden.
Ik verbind mij ertoe om, in geval van meetbare ziekte volgens de RECIST-criteria, een radiologische (CT-scan of MRI) of, in geval van radiografisch niet meetbaar letsel, een fotografische evaluatie te doen na de eerste 8 weken en daaropvolgend om de 8 weken.
Ik verbind mij ertoe de behandeling met ERIVEDGE te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Ik verbind mij ertoe het hierboven vernoemde Multidisciplinaire Oncologisch Consult (MOC) om de 6 maanden de waarde van verdere behandeling met Erivedge en de mogelijkheden van alternatieve behandelingen (heelkunde, chemotherapie, …) te laten evalueren.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, in het bijzonder de radiografische of fotografische gegevens.
Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van ERIVEDGE vereist.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation en tiers payant

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ERIVEDGE (§ 7190000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

| | | |

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ERIVEDGE 150 mg		ROCHE						ATC: L01XJ01
	7708-456	***28 capsules, hard, 150 mg***	***28 gélules, 150 mg***		***4161,87***	***4161,87***		
A-28 *	7708-456	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		157,8104	157,8104		
A-28 **	7708-456	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		157,5564	157,5564		

Paragraaf 7200000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling als ze wordt toegediend in het kader van een behandeling van acute niet-lymfoblastische leukemieën die niet gunstig reageerden op conventionele behandelingskuren:

- bij patiënten die niet reageren op anthracyclines, hetzij alleen gebruikt, hetzij samen met andere chemotherapeutica;
- of bij patiënten die daarvoor behandeld werden met maximale cumulatieve dosissen van deze anthracyclines.

b) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
- dat hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

c) Het aanvraagformulier overgenomen van bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 7200000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des leucémies aiguës non lymphoblastiques qui n'ont pas répondu favorablement aux traitements conventionnels:

- chez les patients réfractaires aux anthracyclines, utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres agents chimiothérapeutiques;
- ou chez les patients traités auparavant aux doses cumulatives maximales de ces anthracyclines.

b) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne:

- les éléments relatifs à l'état du patient;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

c) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit AMSIDINE (§ 7200000 van hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 21 december 2001).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) van § 7200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van AMSIDINE bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

III - Toestand van de patiënt die de toediening van AMSIDINE momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een acute niet-lymfoblastische leukemie die niet gunstig reageerde op conventionele behandelingskuren.

- ☐ patiënt reageerde niet op anthracyclines, hetzij alleen gebruikt, hetzij samen met andere chemotherapeutica

of

- ☐ patiënt werd voorheen behandeld met maximale cumulatieve dosissen van deze anthracyclines

Daarenboven verbind ik mij ertoe om de behandeling met AMSIDINE te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet ten opzichte van de begintoestand en om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit AMSIDINE nodig heeft.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, adres. RIZIV nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité AMSIDINE (§ 7200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom. prénom. N° d'affiliation auprès de l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

certifie que les conditions figurant au point a) du § 7200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité AMSIDINE chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

III - Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de AMSIDINE (remplissez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient atteint d'une leucémie non lymphoblastique qui n'a pas répondu favorablement aux traitements conventionnels

- ☐ chez les patients réfractaires aux anthracyclines, utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres agents chimiothérapeutiques.

ou

- ☐ chez les patients traités auparavant aux doses cumulatives maximales de ces anthracyclines

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par AMSIDINE en cas de constatation de progression de l'affection par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, en dépit du traitement en cours, et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité AMSIDINE.

IV - Identification du médecin spécialiste (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | (date)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (cachet) ..... (signature du médecin)

Paragraaf 7220000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. Diagnostische criteria:

Paragraphe 7220000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Critères diagnostiques:

Volwassen rechthebbende (> of = 18 jaar) met ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm ‘imaging’ van de ASAS criteria, zijnde

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,

- en een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis), gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, met :

  • minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes,

  • of minstens 2 lesies op dezelfde coupe

- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :

  • Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)

  • Artritis

  • Enthesitis

  • Uveitis

  • Dactylitis

  • Psoriasis

  • Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa

  • Aanwezigheid van antigeen HLA-B27

  • Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën

  • Een goede initiële respons op NSAIDs

  • Een verhoogde initiële CRP waarde

2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

4. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID’s (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID’s;

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid

Bénéficiaire adulte (> ou = 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras ‘imagerie’ des critères ASAS, à savoir

- Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l’âge de 45 an,

- et une sacro-iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite), documenté par le protocol radiologique, avec :

  • au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,

  • ou au moins 2 lésions sur une même coupe

- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :

  • Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)

  • Arthrite

  • Enthésite

  • Uvéite

  • Dactylite

  • Psoriasis

  • Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique

  • Présence d'un antigène HLA-B27

  • Histoire familiale de spondylarthropathie

  • Une bonne réponse initiale aux AINS

  • Une valeur initiale de la CRP élevée

2. Symptômes axiaux graves mesurés à l’aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d’au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L’indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l’indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après ;

3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

4. Réponse insuffisante à l’utilisation préalable et optimale d’au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l’utilisation d’AINS;

5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive

van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specalist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een aanbevolen dosis van 40 mg, subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal gewenste verpakkingen vermeld wordt en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van 12 weken.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven , die zo tegelijkertijd:

soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu’un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose recommandée de 40 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec la spécialité à partir de la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du bénéficiaire à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement;

2. atteste qu’il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques ;

3. mentionne le nombre de conditionnements souhaité ;

4. s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. s’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, mentionnant le nombre de conditionnements souhaités et dont la validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven ; de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 12 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling ;

2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

4. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met de specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous ; l'efficacité du traitement avec la spécialité est évaluée une première fois après 12 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement ;

2. le nombre de conditionnements souhaités;

3. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

4. s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec la spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze paragraaf is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 6 mois ;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit beschreven in punt i) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten b), c), e), zich ertoe voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point i) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données .

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points b), c) et e), s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) De vergoeding mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts-specialist in de reumatologie.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-255 wordt nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-255 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 bij ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7220000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
  - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
  - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
  - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
    * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, isidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pjinen)
    * Artritis
    * Enthesitis
    * Uveitis
    * Dactylitis
    * Psoriasis
    * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
    * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
    * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
    * een goede initiële respons op NSAIDs
    * een verhoogde initiële CRP waarde

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 7220000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7220000) noodzakelijk is met maximaal 3 verpakkingen van de specialiteit ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 gedurende 12 weken.
Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal nodig voor de behandeling gedurende de eerste 12 weken behandeling de volgende is :

⊔ maximaal 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 7220000 - 2 x 40 mg)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 77220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.
Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7220000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in punt II hierboven vermeld

| | | |

* Uveitis
* Dactylitis
* Psoriasis
* Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
* aanwezigheid van antigeen HLA-B27
* Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
* een goede initiële respons op NSAIDs
* een verhoogde initiële CRP waarde

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat chronische lumbalgie aanwezig is sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar bij de rechthebbende.

Ik bevestig de aanwezigheid van een positieve MRI ter hoogte van de sacro-iliacale gewrichten bij deze rechthebbende, overeenkomend met de situatie waarvan de casus hieronder is aangeduid :

⊔ Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of
⊔ Minstens 2 lesies op dezelfde coupe

Ik bevestig dat minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën, zoals weergegeven hieronder, aanwezig is (hieronder aanduiden):

⊔ Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig):
  ⊔ beginleeftijd <40 jaar,
  ⊔ insidieus begin
  ⊔ verbetering met oefening
  ⊔ afwezigheid van verbetering met rust
  ⊔ nachtelijke pijnen
⊔ Artritis
⊔ Enthesitis
⊔ Uveitis
⊔ Dactylitis
⊔ Psoriasis
⊔ ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
⊔ aanwezigheid van antigeen HLA-B27
⊔ Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
⊔ een goede initiële respons op NSAIDs
⊔ een verhoogde initiële CRP waarde

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)
en dat er een score werd bekomen van :
⊔⊔ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :
Op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek)
Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l
Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1: ……..

Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

2: ……..

Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische contraindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
……
……

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ……./ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ……../ 10
Totaal (a+b) : ……../ 50
Finaal totaal : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum)

…….. (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, arts, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum van aanvang)
Gedurende: ␣␣␣weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts -specialist punt II hierboven vermeld

| | | |

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ……./ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ……../ 10
Totaal (a+b) : ……../ 50
Finaal totaal : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum)

…….. (Handtekening van de rechthebbende)

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 77220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt wat, voor een behandeling van 6 maanden, het totaal aantal vereiste verpakkingen brengt op:

□ maximum 7 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 7220000 - 2 x 40 mg)

Of

□ maximum 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 7220000 - 6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of pennen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 7220000 - 2 x 40 mg)
Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 7220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 in de onderhoudsfase te stoppen stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7220000 van gene van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in punt II hierboven vermeld

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7220000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
  - Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
  - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocol radiologique, et
  - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
    * Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
    * Arthrite
    * Enthésite

* Uvéite
* Dactylite
* Psoriasis
* Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
* Présence d'un antigène HLA-B27
* Histoire familiale de spondylarthropathie
* Une bonne réponse initiale aux AINS
* Une valeur initiale élevée de la CRP

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 7220000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité…… (nom de la spécialité inscrite au § 7220000) avec un maximum de 3 conditionnements autorisés d'une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant 12 semaines.
Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est de

⊔ maximum 3 conditionnements autorisés de 2 seringues ou stylos préremplis …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 à la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 7220000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7220000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
  - Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
  - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocol radiologique, et
  - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
    * Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
    * Arthrite
    * Enthésite
    * Uvéite
    * Dactylite
    * Psoriasis
    * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
    * Présence d'un antigène HLA-B27
    * Histoire familiale de spondylarthropathie
    * Une bonne réponse initiale aux AINS
    * Une valeur initiale élevée de la CRP

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lombalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

J'atteste que la présence d'une IRM positive au niveau des articulations sacro-iliaques correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:
⊔ au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou
⊔ au moins 2 lésions sur une même coupe

J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

⊔ Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents):
- ⊔ âge de début <40 ans,
- ⊔ début insidieux
- ⊔ amélioration avec l'exercice
- ⊔ absence d'amélioration avec le repos
- ⊔ douleurs nocturnes

⊔ Arthrite
⊔ Enthésite
⊔ Uvéite
⊔ Dactylite
⊔ Psoriasis
⊔ Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
⊔ Présence d'un antigène HLA-B27
⊔ Histoire familiale de spondylarthropathie
⊔ Une bonne réponse initiale aux AINS
⊔ Une valeur initiale élevée de la CRP

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:
le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)
et qu'il a y obtenu un score de :
⊔⊔sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale a été observé:
le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire)
valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/l
valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/l

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-steroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1 :…… :

Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg par jour
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

2 :…… :

Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg par jour
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:
……
……..

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 .

III– Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | | / | | | | | (date)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :
(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1, 25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : ……./ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ……../ 10
Total (a+b) : ……../ 50
Total final : ……/10

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

…….. (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré) (17)
Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début) (18)
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (19)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

⊔1⊔ - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Proposition de modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant au moins 12 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1, 25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : ……./ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ……../ 10
Total (a+b) : ……../ 50
Total final : ……/10

ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

…….. (Signature du bénéficiaire)

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 6 mois. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, ce qui pour un traitement de 6 mois porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

☐ maximum 7 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg

Ou

☐ maximum 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 6 x 40 mg et maximum 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec une spécialité inscrite au § 7220000 du chapitre IV de la liste jointe à l' A.R. du 1 février 2018 durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 7220000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

III– Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

| | | |

1 - _____ - ___ - ____ (n° INAMI)

__ / __ / _____ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-255	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-505				***403,93***	***403,93***		
B-255	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-513				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-255	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-489				***403,93***	***403,93***		
B-255	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-497				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG						ATC: L04AB04
B-255	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-436				***403,93***	***403,93***		
B-255	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80

	4509-444				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG						ATC: L04AB04
B-255	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-451				***403,93***	***403,93***		
B-255	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-469				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4829-404				***403,93***	***403,93***		
B-255	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	4927-208	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4927-208				***403,93***	***403,93***		
B-255	4927-216	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4927-216				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-268				***403,93***	***403,93***		
B-255	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-276				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg	BIOCON BIOLOGICS BELGIUM	ATC: L04AB04

B-255	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-243				***403,93***	***403,93***		
B-255	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-250				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4178-919				***403,93***	***403,93***		
B-255	4180-246	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4180-246				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-193				***403,12***	***403,12***		
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-487				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-201				***403,12***	***403,12***		
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-495				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3953-585				***403,12***	***403,12***		
B-255 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,2100	217,2100		
B-255 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	213,6550	213,6550		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-234				***403,12***	***403,12***		
B-255	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3757-242				***1209,35***	***1209,35***		
B-255 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-226				***403,12***	***403,12***		
B-255	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3959-616				***1209,35***	***1209,35***		
B-255 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	4733-275	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-275				***403,12***	***403,12***		
B-255	4733-283	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-283				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	4733-226	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-226				***403,12***	***403,12***		
B-255	4733-234	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-234				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-255	4111-829	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-829				***403,93***	***403,93***		
B-255	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-661				***1211,77***	***1211,77***		

B-255 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-255	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-837				***403,93***	***403,93***		
B-255	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-687				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4841-771				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-360				***403,12***	***403,12***		
B-255	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-378				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-386				***403,12***	***403,12***		
B-255	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-394				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB04
B-255	4345-369	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-369				***403,12***	***403,12***		

B-255	4345-377	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-377				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB04
B-255	4345-344	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-344				***403,12***	***403,12***		
B-255	4345-351	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-351				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4831-418				***403,12***	***403,12***		
B-255	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4829-412				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB04
B-255	4954-822	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4954-822				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	4938-270	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4938-270				***403,12***	***403,12***		
B-255	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4819-603				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

Paragraaf 7230000

§ 7230000 is geschrapt op 01/12/2024.

Paragraaf 7240000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primair of geassocieerd) uitsluitend van groep 1 (betreft niet de groep 1'en 1"), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), met uitsluiting van functionele klasse NYHA I. De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

a') Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-vergoede verpakkingen van ADEMPAS werden behandeld en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling tot verlenging van deze behandeling toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale vergoedbare posologie die de 2,5 mg driemaal daags niet mag overschrijden.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol van de rechterhartkatheterisatie (enkel voor de eerste aanvraag van toelating) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt.

2. De elementen die toelaten:

2.1. aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie;

2.2. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;

2.3. de ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

3. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts :

- voor een eerste periode van maximum 12 maanden

- en van verlengingen van maximum 60 maanden,

in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte

Paragraphe 7230000

§ 7230000 est supprimé au 01/12/2024.

Paragraphe 7240000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de patients adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (primitive ou associée) du groupe 1 exclusivement (ne concerne pas le groupe 1' et 1''), telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), à l'exclusion de la classe fonctionnelle NYHA I. Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

a') Pour les bénéficiaires, qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, étaient déjà traités par ADEMPAS non remboursé et qui, avant le début du traitement, remplissaient les conditions mentionnées au point a), le remboursement de ce traitement peut être accordé jusqu'à la prolongation.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 2,5 mg trois fois par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du cathétérisme cardiaque droit (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1. de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire ;

2.2. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché ;

2.3. d'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.

3. qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. qu'il s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil :

- pour une période initiale de maximum 12 mois

- et des prolongations de maximum 60 mois,

en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Hij verleent aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij deelt aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapo¬theker, bedoeld in punt c) 2.3 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het do¬cument bedoeld onder punt d) 3 hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetko¬ming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceu¬tische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de ge¬gevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetko¬ming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

g) De gelijktijdige vergoeding van ADEMPAS en van een fosfodiesterase-5-remmer (REVATIO, ADCIRCA) is nooit toegestaan.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être ac¬cordé que si le pharmacien dispensateur dis¬pose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

g) Le remboursement simultané d'ADEMPAS et d'un inhibiteur de la phosphodiestérase-5 (REVATIO, ADCIRCA) n'est jamais autorisé.

Bijlage A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier

Aanvraagformulier bestemd voor de adviserend geneesheer voor vergoeding van de specialiteit op basis van RIOCIGUAT (§ 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018) in geval van primair of geassocieerd arteriële pulmonale hypertensie

I. Identificatie van de **begunstigde** (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

II. Elementen te bevestigen door een **arts-specialist in de cardiologie of pneumologie**:

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in:

☐ cardiologie of

☐ pneumologie

verklaar dat de bovengenoemde patiënt lijdt aan **pulmonale arteriële hypertensie (PAH)** (primair of geassocieerd) uitsluitend van groep 1 , zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), en dat de patiënt aan de voorwaarden, gesteld in punt a) van § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018, voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van de behandeling met specialiteit op basis van RIOCIGUAT :

- voorwaarden, die betrekking hebben op de uitsluiting van elke pulmonale hypertensie ander dan pulmonale hypertensie van groep 1, zoals gedefinieerd in de classificatie van Nice;
- voorwaarden, die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klasse NYHA I
- voorwaarden, die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechterhartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten

Bovendien,

1 Indien de **begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding** van de specialiteit op basis van RIOCIGUAT heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018**, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder.**

Wat de precieze diagnosestelling en de klinische situatie van de patiënt met pulmonale arteriële hypertensie betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit op basis van RIOCIGUAT , bevestig ik de volgende elementen:

1.1. Pulmonale arteriële hypertensie:

- ☐ idiopathisch PAH
- ☐ familiale PAH
- ☐ Geassocieerd PAH (APAH):
  - ☐ congenitale hartziekte met L-R shunt (indien chirurgisch gecorrigeerd)
  - ☐ Bindweefselziekte
  - ☐ Portale hypertensie met levercirrose
  - ☐ Drugs en toxines
  - ☐ HIV infectie

1.2 ☐ Rechterhartkatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden die het volgende aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk ≥ 25 mmHg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning en een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg

☐ Functionele evaluatie door een staptest van < 500m in 6 minuten

1.3. De functionele NYHA klasse is de volgende: ___ (in Romeinse cijfers)

1.4. ☐ Exclusie van: proximale trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes >70% van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een long CT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linkerhartaandoening (aangetoond door een ejectiefractie >50%, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

2.1. Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie (PAH) op basis van de volgende elementen:

2.1.1. ☐ Ik ben verbonden sinds ___ maanden (sinds __ / __ / ____)
(of: ☐ Ik ben verbonden geweest sinds ___ maanden, van __ / __ / ____ tot __ / __ / ____)
aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van pulmonale hypertensie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

……

……

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal patiënten met PH vermeldt, die gevolgd worden in zijn/haar dienst in de voorbije 12 maanden.

2.1.2. ☐ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van PH, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review.
Referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

……

……(of: ☐ deze referenties staan in een lijst in bijlage)

2.1.3 ☐ Andere elementen die ik nuttig acht:

……

……..(☐ eventuele aanvullende referenties in bijlage)

2.2. Ik ben momenteel verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔.

Naam:……

Adres: .....

2.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:

Voornaam: ……..

Naam:……

Adres: .....

Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich bevindt in de geattesteerde situatie.
Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit op basis van RIOCIGUAT vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.
Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

- ☐ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt, die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van RIOCIGUAT ;
- ☐ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds behandeld is met niet-vergoede verpakkingen van specialiteit op basis van RIOCIGUAT (punt a' van § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018), en deze behandeling efficiënt is bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);
- ☐ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van RIOCIGUAT , bij een patiënt, die minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ADEMPAS bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018 , waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder gezet te worden, gezien de efficiëntie bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit op basis van RIOCIGUAT met een maximale posologie die 2,5mg driemaal daags niet mag overschrijden.

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met het niet gelijktijdig vergoeden van de specialiteit op basis van RIOCIGUAT met een fosfodiesterase-5-remmer.

III. Identificatie van de arts-specialist in cardiologie of pneumologie:

| | | |

| | | |

☐ familiale
☐ associée à (APAH) :
☐ Maladie cardiaque congénitale avec shunt G-D (si corrigée chirurgicalement)
☐ Connectivites
☐ Hypertension portale sur cirrhose du foie
☐ Drogues et toxines
☐ Infection VIH

1.2 ☐ Cathétérisme cardiaque droit (*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une Pression artérielle pulmonaire moyenne ≥ 25 mmHg au repos et/ou ≥ 30 mm Hg à l'effort et une pression artérielle pulmonaire d'occlusion < 15 mmHg
☐ Evaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes < 500 mètres

1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante: ___ (en chiffres romains)

1.4. ☐ Exclusion de : Maladie thrombo-embolique proximale (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie pulmonaire (*), atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires > 70% des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection > 50 %, quelque soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient :

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) sur base des éléments suivants :

2.1.1. ☐ Je suis attaché depuis ___ mois (depuis le __ / __ / ____)
(ou: ☐ J'ai été attaché pendant ___ mois, du __ / __ / ____ au __ / __ / ____)
au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

……

……

et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.2. ☐ J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review.
Références de ces études et des publications concernées:

……

…….(ou: ☐ ces références figurent sur une liste en annexe)

2.1.3 ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

……

……..(☐ références complémentaires éventuelles en annexe)

2.2. Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les coordonnées sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔.

Nom:……

Adresse:
.....

2.3. Les coordonnées du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Prénom: ……..

Nom:……

Adresse:
.....

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.
Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité à base de RIOCIGUAT , à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.
Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- ☐ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité à base de RIOCIGUAT ;
- ☐ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient qui est déjà traité avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité à base de RIOCIGUAT (point a' du § 7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018), et ce traitement s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant);
- ☐ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de RIOCIGUAT , pour un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de RIOCIGUAT sur base des conditions du § 7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant);

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de RIOCIGUAT avec une posologie maximale ne dépassant pas 2,5 mg trois fois par jour.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité à base de RIOCIGUAT simultanément avec un inhibiteur de la phosphodiestérase-5.

III. Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie:

| | | |

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | | / | | | / | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche. (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité ADEMPAS sur base des conditions du § 7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ADEMPAS 0,5 mg			MSD BELGIUM					ATC: C02KX05
	7708-605	***42 filmomhulde tabletten, 0,5 mg***	***42 comprimés pelliculés, 0,5 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-70 *	7708-605	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg		29,5367	29,5367		
A-70 **	7708-605	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg		29,3674	29,3674		
ADEMPAS 1 mg			MSD BELGIUM					ATC: C02KX05
	7708-613	***42 filmomhulde tabletten, 1 mg***	***42 comprimés pelliculés, 1 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-70 *	7708-613	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		29,5367	29,5367		
A-70 **	7708-613	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		29,3674	29,3674		
ADEMPAS 1,5 mg			MSD BELGIUM					ATC: C02KX05
	7708-621	***42 filmomhulde tabletten, 1,5 mg***	***42 comprimés pelliculés, 1,5 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-70 *	7708-621	1 filmomhulde tablet, 1,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1,5 mg		29,5367	29,5367		
A-70 **	7708-621	1 filmomhulde tablet, 1,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1,5 mg		29,3674	29,3674		
ADEMPAS 2 mg			MSD BELGIUM					ATC: C02KX05
	7708-639	***42 filmomhulde tabletten, 2 mg***	***42 comprimés pelliculés, 2 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-70 *	7708-639	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		29,5367	29,5367		
A-70 **	7708-639	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		29,3674	29,3674		

ADEMPAS 2 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: C02KX05	
	7738-305	***42 filmomhulde tabletten, 2 mg***	***42 comprimés pelliculés, 2 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-70 *	7738-305	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé péliculé, 2 mg		29,5367	29,5367		
A-70 **	7738-305	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé péliculé, 2 mg		29,3674	29,3674		

ADEMPAS 2,5 mg		MSD BELGIUM					ATC: C02KX05	
	7708-647	***42 filmomhulde tabletten, 2,5 mg***	***42 comprimés pelliculés, 2,5 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-70 *	7708-647	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg		29,5367	29,5367		
A-70 **	7708-647	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg		29,3674	29,3674		

ADEMPAS 2,5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: C02KX05	
	7738-628	***42 filmomhulde tabletten, 2,5 mg***	***42 comprimés pelliculés, 2,5 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-70 *	7738-628	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg		29,5367	29,5367		
A-70 **	7738-628	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg		29,3674	29,3674		

ADEMPAS 2,5 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: C02KX05	
	7738-313	***42 filmomhulde tabletten, 2,5 mg***	***42 comprimés pelliculés, 2,5 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-70 *	7738-313	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg		29,5367	29,5367		
A-70 **	7738-313	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg		29,3674	29,3674		

Paragraaf 7250000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), en die inoperabel is of recidiverend/persisterend na pulmonale endarteriëctomie (PEA), met uitsluiting van functionele klasse NYHA I.

De diagnose van pulmonale hypertensie (PH) dient met name te worden gesteld op basis van een rechterhartkatheterisatie met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten en CTEPH dient te worden bevestigen door een abnormale ventilatie/perfusie scan, een CT angiografie en/of een pulmonale angiografie.

Het in aanmerking komen of niet van de rechthebbende voor de eerste keuze behandeling (met name pulmonale endarteriëctomie (PEA)) dient te gebeuren door een multidisciplinair CTEPH team, bestaande uit een pneumoloog/cardioloog met ervaring in CTEPH, een radioloog en een chirurg met ervaring in PEA.

a') Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-vergoede verpakkingen van ADEMPAS werden behandeld en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling tot verlenging van deze behandeling toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale vergoedbare posologie die de 2,5 mg driemaal daags niet mag overschrijden.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol van de hartkatheterisatie, de ventilatie/perfusie scan, de CT angiografie en/of de pulmonale angiografie en het verslag van het multidisciplinaire team (enkel voor de eerste aanvraag van toelating) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in cardiologie of

Paragraphe 7250000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de patients atteints d'hypertension pulmonaire thrombo-embolique chronique (CTEPH), telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), inopérable ou récidivante/persistante après une endartériectomie pulmonaire (PEA), à l'exclusion de la classe fonctionnelle NYHA I.

Le diagnostic d'hypertension pulmonaire (HP) doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes et la CTEPH doit être confirmée par un scan ventilation/perfusion anormal, une CT angiographie et/ou une angiographie pulmonaire.

L'éligibilité ou non du bénéficiaire pour le traitement de premier choix (à savoir l'endartériectomie pulmonaire (PEA)) doit être faite par une équipe CTEPH multidisciplinaire, constituée d'un pneumologue/cardiologue avec expérience dans la CTEPH, d'un radiologue et d'un chirurgien expérimenté dans la PEA.

a') Pour les bénéficiaires, qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, étaient déjà traités avec ADEMPAS non remboursé et qui, a avant le début du traitement, remplissaient les conditions mentionnées au point a), le remboursement de ce traitement peut être accordé jusqu'à la prolongation.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 2,5 mg trois fois par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du cathétérisme cardiaque, du scan ventilation/perfusion anormal, de la CT angiographie et/ou de l' angiographie pulmonaire et du rapport de l'équipe multidisciplinaire (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste

pneumologie, die ervaren is in de zorg van CTEPH, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt.

2. De elementen die bevestigen dat:

2.1. de rechthebbende inoperabel is;

2.2 er recidiverende/persisterende PH na PEA betreft.

3. De elementen die toelaten:

3.1. aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van pulmonale hypertensie en CTEPH;

3.2. aan te tonen dat hij deel uitmaakt van een multidisciplinair CTEPH team, bestaande uit een pneumoloog/cardioloog met ervaring in CTEPH, een radioloog en een chirurg met ervaring in PEA, wat blijkt uit ten minste 30 PEAs gedurende een onbepaalde, ononderbroken periode van 36 maanden of aan te tonen dat – indien hij/zij zelf geen deel uitmaakt van een multidisciplinair CTEPH team, de evaluatie van inoperabiliteit gebeurd is door een multidisciplinair CTEPH team zoals hierboven beschreven

3.3. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;

3.4. de ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

4. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

5. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts :

- voor een eerste periode van maximum 12 maanden

- en van verlengingen van maximum 60 maanden,

in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Hij verleent aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij deelt aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 3.3 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de la CTEPH, et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

2. Mentionne les éléments qui confirment que :

2.1. le bénéficiaire est inopérable ;

2.2. il s'agit d'une hypertension pulmonaire récidivante /persistante après PEA.

3. Mentionne les éléments permettant de:

3.1. démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension pulmonaire et la CTEPH ;

3.2. démontrer qu'il fait partie d'une équipe pluridisciplinaire CTEPH, comprenant un pneumologue/ cardiologue expérimenté dans la CTEPH, un radiologue et un chirurgien expérimenté dans la PEA, ce qui se traduit par au moins 30 PEAs sur une période indéterminée, ininterrompue de 36 mois ou de démontrer, s'il ne fait pas partie d'une équipe pluridisciplinaire CTEPH, que l'inopérabilité a été évaluée par une équipe multidisciplinaire telle que décrite ci-dessus.

3.3. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché ;

3.4. d'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.

4. qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

5. qu'il s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil :

- pour une période initiale de maximum 12 mois

- et des prolongations de maximum 60 mois,

en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 3.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3 hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

g) De gelijktijdige vergoeding van ADEMPAS en van een fosfodiesterase-5-remmer (REVATIO, ADCIRCA) is nooit toegestaan.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

g) Le remboursement simultané d'ADEMPAS et d'un inhibiteur de la phosphodiestérase-5 (REVATIO, ADCIRCA) n'est jamais autorisé.

Bijlage A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier

Aanvraagformulier bestemd voor de adviserend geneesheer voor vergoeding van de specialiteit op basis van RIOCIGUAT (§ 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018) in geval van CTEPH.

I. **Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):**

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II. **Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de cardiologie of pneumologie**:

Ik, ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in :

☐ cardiologie of
☐ pneumologie

verklaar dat de bovengenoemde patiënt lijdt aan chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH), en voldoet of voldeed, bij het opstarten van de behandeling met specialiteit op basis van RIOCIGUAT aan de voorwaarden, gesteld in punt a) of a') van § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van elke pulmonale hypertensie ander dan pulmonale hypertensie van groep 4, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten, en met een ventilatie/perfusie scan, een CT angiografie en/of een pulmonale angiografie, en het advies van een multidisciplinaire team met betrekking tot opereerbaarheid van de patiënt.

Bovendien,

(Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van RIOCIGUAT heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder)

Wat de precieze diagnosestelling en de klinische situatie van de patiënt betreft voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit Adempas, bevestig ik de volgende elementen:

1.1. Volwassen patiënt met chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH):

☐ CTEPH die niet in aanmerking voor pulmonale endarteriëctomie (PEA) komt volgens een multidisciplinair CTEPH team, (bestaande uit een pneumoloog/cardioloog met ervaring in CTEPH, een radioloog en een chirurg met ervaring in PEA).

☐ persisterende/recidiverende pulmonale hypertensie (PH) na pulmonale endarteriëctomie (PEA)

1.2. Rechterhartkatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk ≥ 25 mm Hg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg, tezamen met een functionele evaluatie door een staptest van < 500 m in 6 minuten.

1.3. Een functionele NYHA klasse is de volgende: ⊔⊔⊔ (in Romeinse cijfers)

1.4. Trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*). Indien de patiënt niet in aanmerking voor een PEA komt, moet dit gebaseerd zijn op het advies van een multidisciplinair CTEPH team.

1.5. Exclusie van aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes > 70 % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartaandoening (aangetoond door een ejectiefractie > 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

2.1 Acht ik mezelf ervaren in de opvolging en de behandeling van PH en CTEPH op basis van de volgende elementen:

2.1.1 ☐ ik maak deel uit van een multidisciplinair CTEPH team, bestaande uit een pneumoloog/cardioloog met ervaring in CTEPH, een radioloog en een chirurg met ervaring in (PEA), wat blijkt uit ten minste 30 PEAs gedurende een onbepaalde, ononderbroken periode van 36 maanden of

☐ maak zelf geen deel uit van een multidisciplinair CTEPH team, maar verklaar dat de evaluatie van inoperabiliteit gebeurd is door een multidisciplinair CTEPH team zoals hierboven beschreven en voeg het bijhorend evaluatierapport toe, inclusief de naam van de ziekenhuisdienst ervaren in de multidisciplinaire zorg van CTEPH patiënten en de reden van de aanvraag voor de behandeling met specialiteit op basis van RIOCIGUAT

2.1.2. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
(of: ⊔ Ik ben verbonden geweest sinds ⊔⊔⊔ maanden, van ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔) aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van pulmonale hypertensie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……
……en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeldt het aantal patiënten met CTEPH die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

2.1.3. ⊔ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van CTEPH, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:
referenties van deze studies en de betrokken publicaties:
……
……
……
…… (of: deze referenties staan in een lijst in bijlage: ⊔)

2.1.4 ⊔ Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

2.2. Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:
RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔.
Naam:
……
Adres:

.....
.....
.....
.....

2.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:
Naam en voornaam:
……
Adres:
.....
.....
.....
.....

Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich bevindt in de geattesteerde situatie (verslag en protocol van de hartkatheterisatie, de ventilatie/perfusie scan, de CT angiografie en/of de pulmonale angiografie (enkel voor de eerste aanvraag van toelating)).

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit ADEMPAS vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

☐ het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt, die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van RIOCIGUAT;

☐ het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds behandeld is met niet-vergoede verpakkingen van specialiteit op basis van RIOCIGUAT (punt a' van § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018), en deze behandeling efficiënt is bij deze patiënt

☐ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van RIOCIGUAT, bij een patiënt, die minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van RIOCIGUAT bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder gezet te worden, gezien de efficiëntie bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit op basis van RIOCIGUAT met een maximale posologie van 2,5 mg driemaal per dag.

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met het niet gelijktijdig vergoeden van de specialiteit op basis van RIOCIGUAT met een fosfodiesterase-5-remmer

III. Identificatie van de arts-specialist in cardiologie of pneumologie:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

(*) In bijlage bij het huidige aanvraagformulier, voeg ik het volledige protocol van de rechterhartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol, dat de verschillende uitgevoerde metingen bevat, alsook het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest. (enkel voor de eerste aanvraag voor vergoeding, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit op basis van RIOCIGUAT bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande destiné au médecin-conseil pour le remboursement de la spécialité à base de RIOCIGUAT (§ 7250000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018) dans le cas d'une CTEPH.

I. Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II. Eléments à attester par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en:

☐ cardiologie ou

☐ pneumologie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (CTEPH), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, à l'initiation du traitement avec la spécialité à base de RIOCIGUAT , toutes les conditions figurant au point a) ou a') du § 7250000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018:

- Conditions relatives à l'exclusion de toute hypertension pulmonaire autre qu'une hypertension pulmonaire du groupe 4, telle que définie par la Classification NICE ;
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I ;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes, et par un scan ventilation/perfusion , une CT angiographie et/ou une angiographie pulmonaire et l'avis d'une équipe multidisciplinaire en ce qui concerne l'opérabilité du patient.

En outre,

(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de RIOCIGUAT sur base des conditions du § 7250000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité à base de RIOCIGUAT , j'atteste les éléments suivants :

1.1. Patient adulte atteints d'une hypertension pulmonaire thrombo-embolique chronique (CTEPH):

☐ CTEPH qui n'est pas éligible pour une endartériectomie pulmonaire (PEA) selon une équipe multidisciplinaire (constituée d'un pneumologue/cardiologue avec expérience dans la CTEPH, d'un radiologue et d'un chirurgien expérimenté dans la PEA).

☐ Hypertension pulmonaire persistante/récidivante après endartériectomie pulmonaire (PEA).

1.2. Cathétérisme cardiaque droit (*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une Pression artérielle pulmonaire moyenne ≥ 25 mmHg au repos et/ou ≥ 30 mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion < 15 mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes < 500 mètres.

1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante: ⊔⊔⊔ (en chiffres romains)

1.4. Maladie thromboembolique chronique (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie pulmonaire (*). L'inéligibilité d'un patient pour une PEA doit être basée sur l'avis d'une équipe pluridisciplinaire CTEPH.

1.5. Exclusion d'atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires > 70% des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection > 50 %, quelque soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

2. . En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient :

2.1 . J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (CTEPH) sur base des éléments suivants:

2.1.1 ☐ je fais partie d'une équipe pluridisciplinaire CTEPH, constituée d'un pneumologue/cardiologue avec expérience dans la CTEPH, d'un radiologue et d'un chirurgien expérimenté dans la PEA, ce qui se traduit par au moins 30 PEAs sur une période indéterminée, ininterrompue de 36 mois ou

☐ ne fais pas moi-même partie d'une équipe pluridisciplinaire CTEPH, mais déclare que l'inopérabilité a été évaluée par une équipe multidisciplinaire telle que décrite ci-dessus et ajoute le rapport d'évaluation correspondant, y compris le nom du service hospitalier expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de patients atteints de CTEPH et les raisons de la demande de traitement par la spécialité à base de RIOCIGUAT

2.1.2. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
(ou: ⊔ J'ai été attaché pendant ⊔⊔⊔ mois, du ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔) au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension pulmonaire:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……
……et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec CTEPH pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.3. ⊔ J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :
Références de ces études et des publications concernées:
……
……
……
…… (ou: ces références figurent sur une liste en annexe : ⊔)

2.1.4 ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
……
……
……
…… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

2.2. Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les coordonnées sont les suivantes :
Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔.
Nom:
……
Adresse:
.....
.....
.....
.....

2.3. Les coordonnées du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :
Nom et prénom: ……

Adresse:
.....
.....
.....
.....

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée (rapport et protocole du cathétérisme cardiaque, du scan ventilation/perfusion, de la CT angiographie et/ou de l'angiographie pulmonaire (uniquement pour la première demande d'autorisation)).

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité à base de RIOCIGUAT , à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7250000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- ☐ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité à base de RIOCIGUAT ;
- ☐ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient qui est déjà traité avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité ADEMPAS (point a' du § 7250000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018), et ce traitement s'est montré efficace chez ce patient
- ☐ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de RIOCIGUAT , car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de RIOCIGUAT sur base des conditions du § 7250000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant);

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de RIOCIGUAT avec une posologie maximale ne dépassant pas 2,5 mg trois fois par jour.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité à base de RIOCIGUAT simultanément avec un inhibiteur de la phosphodiestérase-5.

III. Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche. (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le

bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité à base de RIOCIGUAT sur base des conditions du § 7250000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ADEMPAS 0,5 mg			MSD BELGIUM					ATC: C02KX05
	7708-605	***42 filmomhulde tabletten, 0,5 mg***	***42 comprimés pelliculés, 0,5 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-112 *	7708-605	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg		29,5367	29,5367		
A-112 **	7708-605	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg		29,3674	29,3674		
ADEMPAS 1 mg			MSD BELGIUM					ATC: C02KX05
	7708-613	***42 filmomhulde tabletten, 1 mg***	***42 comprimés pelliculés, 1 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-112 *	7708-613	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		29,5367	29,5367		
A-112 **	7708-613	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		29,3674	29,3674		
ADEMPAS 1,5 mg			MSD BELGIUM					ATC: C02KX05
	7708-621	***42 filmomhulde tabletten, 1,5 mg***	***42 comprimés pelliculés, 1,5 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-112 *	7708-621	1 filmomhulde tablet, 1,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1,5 mg		29,5367	29,5367		
A-112 **	7708-621	1 filmomhulde tablet, 1,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1,5 mg		29,3674	29,3674		
ADEMPAS 2 mg			MSD BELGIUM					ATC: C02KX05
	7708-639	***42 filmomhulde tabletten, 2 mg***	***42 comprimés pelliculés, 2 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-112 *	7708-639	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		29,5367	29,5367		
A-112 **	7708-639	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		29,3674	29,3674		
ADEMPAS 2 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: C02KX05
	7738-305	***42 filmomhulde tabletten, 2 mg***	***42 comprimés pelliculés, 2 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-112 *	7738-305	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé péliculé, 2 mg		29,5367	29,5367		
A-112 **	7738-305	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé péliculé, 2 mg		29,3674	29,3674		
ADEMPAS 2,5 mg			MSD BELGIUM					ATC: C02KX05
	7708-647	***42 filmomhulde tabletten, 2,5 mg***	***42 comprimés pelliculés, 2,5 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-112 *	7708-647	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg		29,5367	29,5367		
A-112 **	7708-647	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg		29,3674	29,3674		
ADEMPAS 2,5 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: C02KX05
	7738-628	***42 filmomhulde tabletten, 2,5 mg***	***42 comprimés pelliculés, 2,5 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-112 *	7738-628	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg		29,5367	29,5367		

A-112 **	7738-628	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg		29,3674	29,3674		

ADEMPAS 2,5 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: C02KX05	
	7738-313	***42 filmomhulde tabletten, 2,5 mg***	***42 comprimés pelliculés, 2,5 mg***		***1163,61***	***1163,61***		
A-112 *	7738-313	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg		29,5367	29,5367		
A-112 **	7738-313	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg		29,3674	29,3674		

Paragraaf 7260000

§ 7260000 is geschrapt op 01/11/2020.

Paragraphe 7260000

§ 7260000 est supprimé au 01/11/2020.

Paragraaf 7270000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend in associatie met irinotecan voor de behandeling van een gemetastaseerd colorectaal carcinoom na falen van een behandeling op basis van oxaliplatin bij een patiënt met een ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) van 0 of 1 en die geen progressie had vertoond binnen de 6 maanden na adjuvante therapie, en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van ZALTRAP wordt voorgeschreven.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen ZALTRAP houdt rekening met een maximale posologie van 4 mg/kg om de 2 weken.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het opstarten van een behandeling met ZALTRAP moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

f) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt g) en h).

g) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens RECIST 1.1.

h) 6, 12 en 18 weken na de start van de behandeling met ZALTRAP en nadien om de 2 maanden, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, dient een klinische evaluatie worden uitgevoerd door middel van een gepaste medische beeldvorming.

i) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).

Paragraphe 7270000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du cancer colorectal métastasé et si elle est administrée en association avec l'irinotécan après échec d'un traitement à base d'oxaliplatine chez un patient avec un ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) de 0 ou 1 et qui n'avait pas progressé endéans les 6 mois du traitement adjuvant, et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Resumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du ZALTRAP.

b) Le nombre de conditionnements remboursables du ZALTRAP tiendra compte d'une posologie maximale de 4 mg/kg toutes les 2 semaines.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007) responsable du traitement.

d) L'initiation d'un traitement par ZALTRAP doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Médicale a eu lieu.

f) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points g) et h) ci-dessous.

g) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1.

h) Une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée doit être effectuée 6, 12 et 18 semaines après le début du traitement par ZALTRAP et ensuite tous les 2 mois, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite.

i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

j) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point i).

BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit ZALTRAP (§ 7270000) van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I <u>Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):</u>
⊔⊔⊔

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔	(naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔	(voornaam)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔	(RIZIV nummer)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔	(Datum)
	(handtekening van de arts)
(Stempel)	.....

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité ZALTRAP (§ 7270000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

(définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression: augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement et une augmentation de 5mm ou plus par rapport au nadir).

Je m'engage d'examiner de façon régulière, sur base d'une imagerie médicale, si le patient ne démontre pas de progression et que le traitement peut être poursuivi. Une imagerie médicale est effectuée après 6 semaines, 12 semaines, 18 semaines et ensuite chaque 8 semaines.

Date de l'avant-dernière imagerie: __ / __ / ____

Date de la dernière imagerie: __ / __ / ____

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement les éléments de l'imagerie médicale initiale et de la dernière imagerie médicale qui démontrent l'absence de progression.

Je m'engage à arrêter le traitement par ZALTRAP en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité ZALTRAP.

IV – Identification du médecin spécialiste et responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (nom)
␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (prénom)
1-␣␣␣␣␣␣-␣␣␣-␣␣␣␣ (N° INAMI)
␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣␣ (Date)

(signature du médecin)

(Cachet) .....

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZALTRAP 25 mg/mL			SANOFI BELGIUM					ATC: L01XX44
	7708-696	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***313,67***	***272,89***		
Fa-6 *	7708-696	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg		339,6000	296,3700		
Fa-6 **	7708-696	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg		332,4900	289,2600		

ZALTRAP 25 mg/mL		SANOFI BELGIUM					ATC: L01XX44
	7708-704	***1 injectieflacon 8 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 8 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg***	***627,33***	***545,78***		
Fa-6 *	7708-704	1 injectieflacon 8 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 8 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	672,0800	585,6400		
Fa-6 **	7708-704	1 injectieflacon 8 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 8 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	664,9700	578,5300		

Paragraaf 7280000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brentuximab vedotin komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder indien zij wordt toegediend voor de behandeling van

- CD30-positief Hodgkin lymfoom (HL):

  • met een verhoogd risico op een recidief of progressie na autologe stamceltransplantatie (ASCT), gedefinieerd als de aanwezigheid van ten minste twee van de volgende risicofactoren:

  - Gerecidiveerd of progressief HL die optrad <12 maanden na de eerstelijnstherapie of HL die refractair was voor eerstelijnstherapie

  - Beste respons van PR of SD op de meest recente salvage therapie zoals vastgesteld met CT- en/of PET scan

  - Extranodale ziekte bij recidief pre ASCT

  - B-symptomen bij recidief pre ASCT

  - Twee of meer eerdere salvage therapieën.

  • dat gerecidiveerd of refractair is:

  - hetzij na autologe stamceltransplantatie (ASCT),

  - hetzij na ten minste twee eerdere therapieën wanneer ASCT of combinatiechemotherapie geen behandeloptie is.

- systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom (sALCL):

  - dat gerecidiveerd is na of refractair is aan combinatiechemotherapie zonder brentuximab vendotin.

  - ALK-positief (met IPI > of = 2) of ALK-negatief (alle IPI) dat gerecidiveerd is na combinatiechemotherapie met brentuximab vendotin, en met cyclofosfamide, doxorubicine en prednisone (CHP) en beantwoordend aan de voorwaarden beschreven in punt b) hieronder

b) Eenmalige herbehandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van brentuximab vedotin na een initiële behandeling met brentuximab vedotin komt in aanmerking voor vergoeding indien voldaan wordt aan alle onderstaande voorwaarden:

• De rechthebbenden moeten een complete of partiële respons bereikt hebben met de initiële behandeling met brentuximab vedotin, zoals gedefinieerd door de meest recente International Working Group (IWG) responscriteria

• De rechthebbenden moeten de initiële behandeling met brentuximab vedotin stopgezet hebben tijdens de periode in remissie,

• De rechthebbenden moeten vervolgens ziekteprogressie of herval ondervinden,

Paragraphe 7280000

a) La spécialité pharmaceutique à base de brentuximab vedotin fait l'objet d'un remboursement en monothérapie, chez les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus, si elle est administrée pour le traitement

- du lymphome hodgkinien (LH) positif au CD30:

  • à risque accru de récidive ou de progression après une transplantation de cellules souches autologues (TCSA), défini comme la présence d'au moins deux des facteurs de risque suivants :

  - LH récidivant ou progressif survenu < 12 mois après la fin du traitement de première ligne ou LH réfractaire au traitement de première ligne

  - Meilleure réponse de RP ou MS à la thérapie de sauvetage la plus récente, telle que déterminée par un scan CT et / ou PET

  - Atteinte extra-ganglionnaire au moment de la récidive pré-ASCT

  - Symptômes B au moment de la récidive pré-ASCT

  - Deux ou plusieurs thérapies de sauvetage précédentes

  • récidivant ou réfractaire:

  - soit après une transplantation autologue de cellules souches (TCSA),

  - soit après au moins deux thérapies antérieures lorsqu'une TCSA ou une chimiothérapie combinée ne sont pas des options de traitement.

- lymphome systémique anaplasique à grandes cellules (sALCL):

  - récidivant après ou réfractaire à une chimiothérapie combinée sans brentuximab vendotin.

  - ALK- positif (avec IPI > ou = 2) ou ALK-négatif (tous IPI) récidivant après la chimiothérapie combinée avec brentuximab vendotin, cyclophosphamide, doxorubicine et de prednisone (CHP) et répondant aussi aux conditions décrites au point b) ci-dessous

b) Un retraitement unique par une spécialité pharmaceutique sur base de brentuximab vedotin après un traitement initial par brentuximab vedotin est éligible au remboursement si toutes les conditions suivantes sont remplies :

• Les bénéficiaires doivent avoir obtenu une réponse complète ou partielle avec le traitement initial par brentuximab vedotin, tel que défini par les plus récents critères de réponse de l'International Working Group (IWG),

• Les bénéficiaires doivent avoir arrêté le traitement initial par brentuximab vedotin pendant la période de rémission,

• Les bénéficiaires doivent ensuite connaître une progression de la maladie ou une rechute,

• De rechthebbenden die voorafgaand een stamceltransplantatie kregen komen in aanmerking voor herbehandeling indien de eerste toediening van de herbehandeling met brentuximab vedotin plaatsvindt > 100 dagen na de transplantatie.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 1,8 mg/kg, eenmaal per 3 weken. Het maximaal aantal vergoedbare cycli is beperkt tot :16.

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend arts van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in klinische hematologie of medische oncologie verantwoordelijk voor de behandeling.

De hierboven vermelde arts-specialist geeft op dit formulier gelijktijdig aan:

1. de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling;

2. de elementen die toelaten:

2.1. het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is,

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;

3. zich er toe te verbinden aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;

4. zich er toe te verbinden een evaluatie uit de voeren van de klinische toestand van de rechthebbende:

4.1 met CD30+ HL: na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.

4.2 met gerecidiveerd of refractair sALCL: na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.

4.3 met sALCL, ALK-positief (met IPI > of = 2) of ALK- negatief (alle IPI), dat gerecidiveerd is na combinatiechemotherapie met brentuximab vendotin, en met cyclofosfamide, doxorubicine en prednisone: na een behandeling met 3 cycli.

5. zich er toe te verbinden de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij falen van de therapie, ziekteprogressie of intolerantie zoals beschreven in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SKP);

6. dat in geval van herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin te verklaren dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld onder punt b) en te weten dat een herbehandeling met brentuximab vedotin slechts éénmalig in aanmerking komt voor vergoeding

7. zich er toe te verbinden om mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende .

e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend arts voor een maximale periode van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

• Les bénéficiaires ayant reçu préalablement une greffe de cellules souches sont éligibles à un retraitement si la première administration du retraitement avec brentuximab vedotin se produit > 100 jours après la transplantation.

c) Pour le nombre de conditionnements remboursables, il est tenu compte d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg, une fois toutes les 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à :16.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)), ainsi que d'un formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou oncologie médicale, responsable du traitement.

Le médecin spécialiste susmentionné, mentionne dans ce formulaire simultanément:

1. les éléments relatifs au diagnostic,

2. les éléments qui permettent:

2.1. d'identifier l'hôpital susmentionné auquel il/elle est attaché;

2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier concerné, qui collabore avec l'hôpital mentionné.

3. son engagement à mettre à la disposition du médecin- conseil les éléments de preuve confirmant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée;

4. son engagement à effectuer une évaluation de la situation clinique du bénéficiaire :

4.1 avec CD30+ LH: après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.

4.2 avec sALCL lequel est récidivant ou réfractaire: après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.

4.3 avec sALCL ALK-positif (avec IPI > ou = 2) ou ALK-négatif (tous IPI), récidivant à la chimiothérapie combinée à base de brentuximab vendotin, de cyclophosphamide, doxorubicine et de prednisone: après 3 cycles de traitement.

5. son engagement d'arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).

6. qu'en cas de retraitement par une spécialité sur base de brentuximab vedotin, sa déclaration que le bénéficiaire remplit toutes les conditions décrites au point b) et sa déclaration de savoir qu'un retraitement par brentuximab vedotin ne peut être remboursé qu'une seule fois;

7. son engagement à collaborer, en application du point g) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période maximale de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend arts, in geval van positieve beslissing:

1. aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode ;

2. aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt d) 2.2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt e) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

g) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée ;

2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à le bénéficiaire , ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;

3. communique au pharmacien hospitalier visé au point d) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point e) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van brentuximab vedotin in monotherapie (§ 7280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018).

I– Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II– Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie :

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die 18 jaar of ouder is, lijdt aan :

☐ **Een CD30-positief hodgkinlymfoom (HL) :**

- ☐ Met een verhoogd risico op een recidief of progressie na autologe stamceltransplantatie (ASCT) en waarbij ten minste 2 van de volgende risicofactoren aanwezig zijn :
  - ☐ Gerecidiveerd of progressief HL die optrad <12 maanden na de eerstelijnstherapie of HL die refractair was voor eerstelijnstherapie.
  - ☐ Beste respons van PR of SD op de meest recente salvage therapie zoals vastgesteld met CT- en/of PET scan.
  - ☐ Extranodale ziekte bij recidief pre ASCT.
  - ☐ B-symptomen bij recidief pre ASCT.
  - ☐ Twee of meer eerdere salvage therapieën.

- ☐ Dat gerecidiveerd of refractair is :

- ☐ Na autologe stamceltransplantatie (ASCT).
- ☐ Na ten minste 2 eerdere therapieën en bij wie ASCT of combinatiechemotherapie geen behandeloptie is.

□ **Systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom (sALCL**) :

- ☐ Dat gerecidiveerd na of refractair is aan combinatiechemotherapie zonder brentuximab vendotin

- ☐ Dat gerecidiveerd is na combinatiechemotherapie met brentuximab vendotin, en met cyclofosfamide, doxorubicine en prednisone (CHP) en :
  - ☐ ALK-positief met IPI > of = 2.
  - ☐ ALK-negatief.

EN verklaar dat het gaat over :

- ☐ Een niet eerder met brentuximab vedotin behandelde rechthebbende, of over
- ☐ Een eenmalige herbehandeling met brentuximab vedotin na een initiële behandeling met brentuximab vedotin bij een rechthebbende die een complete of partiële remissie bereikte met de initiële behandeling met brentuximab vedotin, die de initiële behandeling met brentuximab vedotin stopzette tijdens de periode van remissie en die vervolgens ziekteprogressie of herval ondervond.

EN dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 7280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.
In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Ik verbind er mij toe een evaluatie uit de voeren van de klinische toestand van de rechthebbende
- Met CD30+ HL: na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.
- Met gerecidiveerd of refractair sALCL: na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.
- Met sALCL, ALK positief of negatief, dat gerecidiveerd is na combinatiechemotherapie met brentuximab vendotin, en met cyclofosfamide, doxorubicine en prednisone: na een behandeling met 3 cycli.

Ik verbind er mij toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij therapiefalen, bij ziekteprogressie of bij intolerantie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SPK).

In geval van herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin verklaar ik dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden voor herbehandeling vermeld onder punt b) van § 7280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018 en verklaar ik dat ik weet dat een herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin slechts éénmalig in aanmerking komt voor vergoeding.

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de betrokken specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende , volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 7280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de betrokken specialiteit, rekening houdende met een maximale posologie van 1,8 mg/kg per 3 weken.
Het maximale aantal vergoedbare cycli is beperkt tot 16 per behandeling.

III– Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat :

Ik ben erkend in de inwendige geneeskunde met de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie of in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie of medische oncologie.
Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis.
Naam en volledig adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende :
……
……
……

IV– Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis :

Naam en voornaam : ……
……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adres : ……
……
……
……

V– Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de brentuximab vedotin en monothérapie (§7280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R du 01 février 2018).

I– Identification du bénéficiaire (nom , prénom, n ° d 'affiliation chez l'O.A .) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II– Eléments à attester par le médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique ou oncologie médicale :

Je soussigné, médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique ou oncologie médicale :

Certifie que le bénéficiaire susmentionné, âgé de 18 ans ou plus, est atteint :

☐ **D'un lymphome hodgkinien (LH) positif au CD30 :**

- ☐ À risque accru de récidive ou de progression après une transplantation de cellules souches autologues et présentant au moins deux des facteurs de risque suivants:
  - ☐ LH récidivant ou progressif survenu < 12 mois après la fin du traitement de première ligne ou LH réfractaire au traitement de première ligne.
  - ☐ Meilleure réponse de RP ou MS à la thérapie de sauvetage la plus récente, telle que déterminée par un scan CT et / ou PET.
  - ☐ Atteinte extra-ganglionnaire au moment de la récidive pré-ASCT.
  - ☐ Symptômes B au moment de la récidive pré-ASCT.
  - ☐ Deux ou plusieurs thérapies de sauvetage précédentes.

- ☐ Récidivant ou réfractaire :
  - ☐ Après une transplantation autologue de cellules souches (ASCT).
  - ☐ Après au moins deux thérapies antérieures lorsqu'une ASCT ou une chimiothérapie combinée ne sont pas des options de traitement.

☐ **D' un lymphome systémique anaplasique à grandes cellules :**

- ☐ Récidivant ou réfractaire à une chimiothérapie combinée sans brentuximab vendotin.

- ☐ Récidivant après un premier traitement combiné à base de brentuximab vendotin, cylophosohamide, doxorubicine et prednisone, et :
  - ☐ ALK-positif avec IPI ou = 2.
  - ☐ ALK-négatif.

ET certifie qu'il s'agit d' :

- ☐ Un bénéficiaire non traité préalablement par brentuximab vedotin, ou d'
- ☐ Un retraitement unique par brentuximab vedotin après un traitement initial par brentuximab vedotin chez un bénéficiaire ayant obtenu une rémission complète ou partielle avec le traitement initial par brentuximab vedotin, qui a interrompu le traitement initial par brentuximab vedotin pendant la période de rémission et qui ensuite a connu une progression de la maladie ou une rechute.

ET que le bénéficiaire remplit toutes les conditions du point a) du § 7280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)).
Je m'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du bénéficiaire :

- Avec LH positif au CD30: après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.
- Avec sALCL lequel est récidivant ou réfractaire: après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.
- Avec sALCL, ALK positif ou négatif, récidivant traité préalablement avec le traitement combiné à base de brentuximab vendotin, cyclophosphamide, doxorubicine et prednisone: après 3 cycles de traitement.

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de lamaladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).

En cas de retraitement par une spécialité à base de brentuximab vedotin, je déclare que le bénéficiaire remplit toutes les conditions de retraitement mentionnées au point b) du § 7280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018 et déclare que je sais qu'un retraitement par une spécialité à base de brentuximab vedotin n'est éligible pour un remboursement qu'une seule fois.

Je m'engage également, si le bénéficiaire a reçu le remboursement de la spécialité concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné pat la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telles que décrites au point g) du § 7280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments susmentionnés, je confirme que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité concernée, en tenant compte d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg par 3 semaines.

Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 16.

III– En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné :

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en oncologie médicale ou hématologie clinique.
Je suis attaché depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ à l'hôpital mentionné ci-dessous.

Le nom et l'adresse complète de ce service hospitalier sont les suivants :
……
.....
.....

IV– Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital :

……
……

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Adresse:……
……
.....
.....

V- Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ADCETRIS 50 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: L01FX05
	7708-712	***1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg***	***1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg***		***3300,00***	***2850,00***		
Fa-6 *	7708-712	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg		3505,1100	3028,1100		
Fa-6 **	7708-712	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg		3498,0000	3021,0000		
ADCETRIS 50 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01FX05
	7728-561	***1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg***	***1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg***		***3300,00***	***2850,00***		

Fa-6 *	7728-561	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg		3505,1100	3028,1100		
Fa-6 **	7728-561	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg		3498,0000	3021,0000		

Paragraaf 7290100

De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven is:

- voor de onderzoeken voor lokalisatie in de schedel en/of de wervelkolom;
- voor de onderzoeken naar aanleiding van primaire en secundaire levertumoren, alsook bij de onderzoeken in geval van primaire tumorpathologie van de beenderen en van de weke delen.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend-arts.

Paragraphe 7290100

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite:

- pour les examens de localisation crânienne et/ou spinale;
- pour les examens des tumeurs hépatiques primitives et secondaires ainsi que de la pathologie tumorale primitive de l'os et des parties molles.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE						ATC: V08CA02
	7722-424	***1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***15,20***	***15,20***		
B-179 *	7722-424	1 voorgevuldespuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	19,6200	19,6200		
B-179 **	7722-424	1 voorgevuldespuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	16,1100	16,1100		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE						ATC: V08CA02
	7722-408	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***21,81***	***21,81***		
B-179 *	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	28,1500	28,1500		
B-179 **	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	23,1200	23,1200		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE						ATC: V08CA02
	7722-390	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***15,20***	***15,20***		
B-179 *	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	19,6200	19,6200		

B-179 **	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	16,1100	16,1100		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-465	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***115,86***	***115,86***		
B-179 *	7722-465	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	6,4960	6,4960		
B-179 **	7722-465	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	6,1405	6,1405		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-416	***1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***26,38***	***26,38***		
B-179 *	7722-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	34,0400	34,0400		
B-179 **	7722-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	27,9600	27,9600		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-440	***1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***26,38***	***26,38***		
B-179 *	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	34,0400	34,0400		
B-179 **	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	27,9600	27,9600		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-432	***1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***21,81***	***21,81***		
B-179 *	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	28,1500	28,1500		
B-179 **	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	23,1200	23,1200		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-457	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***57,93***	***57,93***		
B-179 *	7722-457	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	6,8520	6,8520		
B-179 **	7722-457	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	6,1410	6,1410		

DOTAREM		GUERBET				ATC: V08CA02		
	0734-301	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 279,32 mg/ml***		***26,38***	***26,38***		
B-179 *	0734-301	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	34,0400	34,0400		
B-179 **	0734-301	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	27,9600	27,9600		

DOTAREM		GUERBET						ATC: V08CA02
	0786-178	***1 injectieflacon 60 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml***	***1 flacon injectable 60 ml solution injectable, 279,32 mg/ml***		***69,51***	***69,51***		
B-179 *	0786-178	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 60)	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 60)	R	6,7325	6,7325		
B-179 **	0786-178	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 60)	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 60)	R	6,1400	6,1400		

DOTAREM		GUERBET						ATC: V08CA02
	0734-293	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***21,81***	***21,81***		
B-179 *	0734-293	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	28,1500	28,1500		
B-179 **	0734-293	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	23,1200	23,1200		

DOTAREM		GUERBET						ATC: V08CA02
	0734-285	***1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,32 mg/ml***		***15,20***	***15,20***		
B-179 *	0734-285	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	19,6200	19,6200		
B-179 **	0734-285	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	16,1100	16,1100		

DOTAREM 0,5 mmol/mL (PP)		GUERBET						ATC: V08CA02
	7728-108	***10 voorgevulde spuiten 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***10 seringues préremplies 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***222,46***	***222,46***		
B-179 *	7728-108	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	24,2920	24,2920		
B-179 **	7728-108	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	23,5810	23,5810		

DOTAREM 0,5 mmol/ml (PP)		GUERBET						ATC: V08CA02
	7728-116	***10 voorgevulde spuiten 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***10 seringues préremplies 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***269,11***	***269,11***		
B-179 *	7728-116	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	29,2370	29,2370		
B-179 **	7728-116	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	28,5260	28,5260		

Paragraaf 7290200 **Paragraphe 7290200**

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie angiografie (CE-MRA: contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan:

1) MRA nomenclatuurnummers 459432-459443 of 459454-459465;

2) Arteriële beeldvorming in het gebied van cerebrum, hals, thorax (met uitsluiting van longen en inclusief dynamische en laattijdige aankleuring van het hart), abdomen, pelvis en bovenbeen;

3) Correcte dosistoediening, namelijk voor een lichaamsgewicht:

< of = 50 kg: 1 tot 2 fl. van 10 ml; of 2 à 4 eenheden van 5ml

< of = 75 kg: 1 tot 2 fl. van 15 ml of sp. van 15 ml; of 3 à 6 eenheden van 5ml

> 75 kg: 1 tot 2 fl. van 20 ml of sp. van 20 ml; of 4 à 8 eenheden van 5ml

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en angiographie par résonance magnétique (CE-MRA : contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1) Les numéros de nomenclature de la MRA 459432-459443 ou 459454-459465;

2) Imagerie artérielle dans la région cérébrale, la région du cou, du thorax (en excluant les poumons et en incluant une visualisation dynamique et tardive du cœur), de l'abdomen, du bassin et de la cuisse ;

3) Une administration de la dose correcte, à savoir pour un poids corporel:

< ou = 50 kg: 1 à 2 fl. de 10 ml ; ou 2 à 4 unités de 5ml

< ou = 75 kg: 1 à 2 fl. de 15 ml ou ser. de 15 ml; ou 3 à 6 unités de 5ml

> 75 kg: 1 à 2 fl. de 20 ml ou ser. de 20 ml ; ou 4 à 8 unités de 5ml

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CLARISCAN 0,5 mmol/mL			GE HEALTHCARE					ATC: V08CA02
	7722-424	***1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***15,20***	***15,20***		
B-179 *	7722-424	1 voorgevuldespuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	19,6200	19,6200		
B-179 **	7722-424	1 voorgevuldespuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	16,1100	16,1100		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL			GE HEALTHCARE					ATC: V08CA02
	7722-390	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***15,20***	***15,20***		
B-179 *	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	19,6200	19,6200		
B-179 **	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	16,1100	16,1100		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL			GE HEALTHCARE					ATC: V08CA02
	7722-465	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***115,86***	***115,86***		

B-179 *	7722-465	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	6,4960	6,4960		
B-179 **	7722-465	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	6,1405	6,1405		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-416	***1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***26,38***	***26,38***		
B-179 *	7722-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	34,0400	34,0400		
B-179 **	7722-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	27,9600	27,9600		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-408	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***21,81***	***21,81***		
B-179 *	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	28,1500	28,1500		
B-179 **	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	23,1200	23,1200		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-440	***1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***26,38***	***26,38***		
B-179 *	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	34,0400	34,0400		
B-179 **	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	27,9600	27,9600		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-432	***1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***21,81***	***21,81***		
B-179 *	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	28,1500	28,1500		
B-179 **	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	23,1200	23,1200		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-457	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***57,93***	***57,93***		
B-179 *	7722-457	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	6,8520	6,8520		
B-179 **	7722-457	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	6,1410	6,1410		

DOTAREM		GUERBET				ATC: V08CA02		
	0734-301	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 279,32 mg/ml***		***26,38***	***26,38***		
B-179 *	0734-301	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	34,0400	34,0400		

B-179 **	0734-301	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	27,9600	27,9600		

DOTAREM		GUERBET						ATC: V08CA02
	0786-178	***1 injectieflacon 60 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml***	***1 flacon injectable 60 ml solution injectable, 279,32 mg/ml***		***69,51***	***69,51***		
B-179 *	0786-178	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 60)	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 60)	R	6,7325	6,7325		
B-179 **	0786-178	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 60)	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 60)	R	6,1400	6,1400		

DOTAREM		GUERBET						ATC: V08CA02
	0734-293	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***21,81***	***21,81***		
B-179 *	0734-293	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	28,1500	28,1500		
B-179 **	0734-293	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	23,1200	23,1200		

DOTAREM		GUERBET						ATC: V08CA02
	0734-285	***1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,32 mg/ml***		***15,20***	***15,20***		
B-179 *	0734-285	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	19,6200	19,6200		
B-179 **	0734-285	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	16,1100	16,1100		

DOTAREM 0,5 mmol/mL (PP)		GUERBET						ATC: V08CA02
	7728-108	***10 voorgevulde spuiten 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***10 seringues préremplies 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***222,46***	***222,46***		
B-179 *	7728-108	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	24,2920	24,2920		
B-179 **	7728-108	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	23,5810	23,5810		

DOTAREM 0,5 mmol/ml (PP)		GUERBET						ATC: V08CA02
	7728-116	***10 voorgevulde spuiten 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***10 seringues préremplies 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***269,11***	***269,11***		
B-179 *	7728-116	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	29,2370	29,2370		
B-179 **	7728-116	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	28,5260	28,5260		

Paragraaf 7290300

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie-beeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan:

1) MR nomenclatuurnummer 459410-459421;

2) MR-beeldvorming van een nierletsel;

3) correcte dosistoediening, namelijk 0,2 ml/kg lichaamsgewicht.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 7290300

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en imagerie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1) le numéro de nomenclature de la RM 459410-459421;

2) imagerie RM d'une lésion rénale;

3) une administration de la dose correcte, à savoir 0,2 ml/kg de poids corporel.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CLARISCAN 0,5 mmol/mL			GE HEALTHCARE					ATC: V08CA02
	7722-424	***1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***15,20***	***15,20***		
B-179 *	7722-424	1 voorgevuldespuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	19,6200	19,6200		
B-179 **	7722-424	1 voorgevuldespuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	16,1100	16,1100		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL			GE HEALTHCARE					ATC: V08CA02
	7722-390	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***15,20***	***15,20***		
B-179 *	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	19,6200	19,6200		
B-179 **	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	16,1100	16,1100		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL			GE HEALTHCARE					ATC: V08CA02
	7722-465	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***115,86***	***115,86***		
B-179 *	7722-465	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	6,4960	6,4960		
B-179 **	7722-465	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	6,1405	6,1405		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL			GE HEALTHCARE					ATC: V08CA02
	7722-416	***1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***26,38***	***26,38***		

B-179 *	7722-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	34,0400	34,0400		
B-179 **	7722-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	27,9600	27,9600		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE						ATC: V08CA02
	7722-408	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***21,81***	***21,81***		
B-179 *	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	28,1500	28,1500		
B-179 **	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	23,1200	23,1200		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE						ATC: V08CA02
	7722-440	***1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***26,38***	***26,38***		
B-179 *	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	34,0400	34,0400		
B-179 **	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	27,9600	27,9600		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE						ATC: V08CA02
	7722-432	***1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***21,81***	***21,81***		
B-179 *	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	28,1500	28,1500		
B-179 **	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	23,1200	23,1200		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE						ATC: V08CA02
	7722-457	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***57,93***	***57,93***		
B-179 *	7722-457	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	6,8520	6,8520		
B-179 **	7722-457	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	6,1410	6,1410		

DOTAREM		GUERBET						ATC: V08CA02
	0786-178	***1 injectieflacon 60 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml***	***1 flacon injectable 60 ml solution injectable, 279,32 mg/ml***		***69,51***	***69,51***		
B-179 *	0786-178	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 60)	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 60)	R	6,7325	6,7325		
B-179 **	0786-178	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 60)	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 60)	R	6,1400	6,1400		

DOTAREM		GUERBET						ATC: V08CA02
	0734-293	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***21,81***	***21,81***		
B-179 *	0734-293	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	28,1500	28,1500		
B-179 **	0734-293	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	23,1200	23,1200		

DOTAREM		GUERBET						ATC: V08CA02
	0734-301	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 279,32 mg/ml***		***26,38***	***26,38***		
B-179 *	0734-301	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	34,0400	34,0400		
B-179 **	0734-301	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	27,9600	27,9600		

DOTAREM		GUERBET						ATC: V08CA02
	0734-285	***1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,32 mg/ml***		***15,20***	***15,20***		
B-179 *	0734-285	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	19,6200	19,6200		
B-179 **	0734-285	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	16,1100	16,1100		

DOTAREM 0,5 mmol/mL (PP)		GUERBET						ATC: V08CA02
	7728-108	***10 voorgevulde spuiten 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***10 seringues préremplies 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***222,46***	***222,46***		
B-179 *	7728-108	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	24,2920	24,2920		
B-179 **	7728-108	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	23,5810	23,5810		

DOTAREM 0,5 mmol/ml (PP)		GUERBET						ATC: V08CA02
	7728-116	***10 voorgevulde spuiten 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***10 seringues préremplies 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***269,11***	***269,11***		
B-179 *	7728-116	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	29,2370	29,2370		
B-179 **	7728-116	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	28,5260	28,5260		

Paragraaf 7290400

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie-beeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan:

1) MR nomenclatuurnummer 459476-459480;

2) MR-beeldvorming gebruikt bij de opsporing en diagnose van borstletsels in geval van een vermoeden van een tumor, als een echografie en een mammografie ontoereikend zijn;

Paragraphe 7290400

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en imagerie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) numéro de nomenclature de la RM : 459476-459480;

2) imagerie RM utilisée pour le dépistage et le diagnostic de lésions du sein, en cas de suspicion de tumeur, lorsqu'une échographie et une mammographie sont inadéquates;

3) correcte dosistoediening, namelijk 0,2 ml/kg lichaamsgewicht.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

3) une administration de la dose correcte, à savoir 0,2 ml/kg de poids corporel.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CLARISCAN 0,5 mmol/mL			GE HEALTHCARE					ATC: V08CA02
	7722-424	***1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***15,20***	***15,20***		
B-179 *	7722-424	1 voorgevuldespuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	19,6200	19,6200		
B-179 **	7722-424	1 voorgevuldespuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	16,1100	16,1100		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL			GE HEALTHCARE					ATC: V08CA02
	7722-390	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***15,20***	***15,20***		
B-179 *	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	19,6200	19,6200		
B-179 **	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	16,1100	16,1100		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL			GE HEALTHCARE					ATC: V08CA02
	7722-465	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***115,86***	***115,86***		
B-179 *	7722-465	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	6,4960	6,4960		
B-179 **	7722-465	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	6,1405	6,1405		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL			GE HEALTHCARE					ATC: V08CA02
	7722-416	***1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***26,38***	***26,38***		
B-179 *	7722-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	34,0400	34,0400		
B-179 **	7722-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	27,9600	27,9600		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL			GE HEALTHCARE					ATC: V08CA02

	7722-408	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***21,81***	***21,81***		
B-179 *	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	28,1500	28,1500		
B-179 **	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	23,1200	23,1200		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-440	***1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***26,38***	***26,38***		
B-179 *	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	34,0400	34,0400		
B-179 **	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	27,9600	27,9600		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-432	***1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***21,81***	***21,81***		
B-179 *	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	28,1500	28,1500		
B-179 **	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	23,1200	23,1200		

CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-457	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***57,93***	***57,93***		
B-179 *	7722-457	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	6,8520	6,8520		
B-179 **	7722-457	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	G	6,1410	6,1410		

DOTAREM		GUERBET				ATC: V08CA02		
	0734-301	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 279,32 mg/ml***		***26,38***	***26,38***		
B-179 *	0734-301	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	34,0400	34,0400		
B-179 **	0734-301	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	27,9600	27,9600		

DOTAREM		GUERBET				ATC: V08CA02		
	0786-178	***1 injectieflacon 60 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml***	***1 flacon injectable 60 ml solution injectable, 279,32 mg/ml***		***69,51***	***69,51***		
B-179 *	0786-178	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 60)	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 60)	R	6,7325	6,7325		
B-179 **	0786-178	5 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	5 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	6,1400	6,1400		

		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 60)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 60)					

DOTAREM		GUERBET						ATC: V08CA02
	0734-293	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***21,81***	***21,81***		
B-179 *	0734-293	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	28,1500	28,1500		
B-179 **	0734-293	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	23,1200	23,1200		

DOTAREM		GUERBET						ATC: V08CA02
	0734-285	***1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 279,32 mg/ml***		***15,20***	***15,20***		
B-179 *	0734-285	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	19,6200	19,6200		
B-179 **	0734-285	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	16,1100	16,1100		

DOTAREM 0,5 mmol/mL (PP)		GUERBET						ATC: V08CA02
	7728-108	***10 voorgevulde spuiten 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***10 seringues préremplies 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***222,46***	***222,46***		
B-179 *	7728-108	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	24,2920	24,2920		
B-179 **	7728-108	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	23,5810	23,5810		

DOTAREM 0,5 mmol/ml (PP)		GUERBET						ATC: V08CA02
	7728-116	***10 voorgevulde spuiten 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***10 seringues préremplies 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***269,11***	***269,11***		
B-179 *	7728-116	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	29,2370	29,2370		
B-179 **	7728-116	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	28,5260	28,5260		

Paragraaf 7300000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van enzalutamide wordt vergoed indien ze wordt toegediend in het kader van de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij rechthebbenden die progressie vertonen van de ziekte tijdens of na de behandeling met een chemotherapie op basis van docetaxel;

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegel van testosteron < 50 ng/dL of < 1.7 nmol/L;

- werd nog niet behandeld met enzalutamide in eerste lijn in het kader van een behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie de behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is;

Paragraphe 7300000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'enzalutamide est remboursée si elle est administrée dans le cadre d'un traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les bénéficiaires qui présentent pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel une progression documentée de leur maladie;

Le bénéficiaire répond à chacun des critères suivants:

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1.7 nmol/L ;

- n'a pas encore été traité avec enzalutamide en première ligne dans le cadre d'un traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée ;

- heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomend met een dosis > of = 225 mg/m2), tenzij aangetoonde intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel;

- komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:

  • vertoonde progressie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel (minstens 3 cycli)

  • vertoonde progressie < 5 maand na de laatste eerstelijnsbehandeling met docetaxel

  • vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel

- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:

  • drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt

  • progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscan)

  • progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename > of = 20% en > of = 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking)

  • verschijnen van > of = 1 nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) De vergoeding wordt toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 weken, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- in het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;

- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;

- dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag;

- er zich toe te verbinden om de vergoedde behandeling te stoppen wanneer vastgesteld wordt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

  • Een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met enzalutamide, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet;

- a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose > ou = 225 mg/m2), sauf en cas d'intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel ;

- n'est pas éligible pour un deuxième traitement de docétaxel suite à un des cas suivants :

  • progression de la maladie pendant le traitement de première ligne au docétaxel (au moins 3 cycles)

  • progression de la maladie < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne

  • intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel

- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie:

  • trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 1 semaine) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50% par rapport au nadir PSA

  • progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse)

  • progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Crieria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20% et > ou = 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entre pas en ligne de compte)

  • apparition de > ou = 1 métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour.

c) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 semaines à chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- atteste de disposer dans le dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;

- atteste de disposer dans le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- atteste que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour;

- s'engage à arrêter le traitement remboursé si une progression de la maladie est constatée et démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

  • Un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25% plus élevé que le taux minimal pendant le traitement par enzalutamide, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard;

• Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan);

• Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename > of = 20% en > of = 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking);

• Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen.

- er zich toe te verbinden om minstens iedere 12 weken een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om deze tekens te verifiëren.

- in het medisch dossier te beschikken over de data waarop de controle die de nodige onderzoeken omvat om afwezigheid van alle tekens van progressie te verifiëren uitgevoerd werd, en te bevestigen dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie vertoont.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, cabazitaxel, radium-223 dichloride, docetaxel en/of abiraterone is nooit toegestaan.

• Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse);

• Progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20% et > ou = 5mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte) ;

• Apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

- s'engage à effectuer un bilan au moins toutes les 12 semaines comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de ces signes.

- atteste de disposer dans le dossier médical des dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression a été effectué et atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Le remboursement simultané d'enzalutamide, cabazitaxel, dichlorure de radium 223, docétaxel et/ou abiratérone acétate n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XTANDI 40 mg			ASTELLAS PHARMA					ATC: L02BB04
	7725-526	***112 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***112 comprimés pelliculés, 40 mg***		***2800,84***	***2800,84***		
A-104 *	7725-526	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	26,5714	26,5714		
A-104 **	7725-526	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	26,5079	26,5079		

Paragraaf 7310000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden :

- Die ouder zijn dan 18 jaar.

- En met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 30mL/min/1,73m².

- En die lijden aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt (HbA1c > of = 7,0 % en < of = 9,0 %) door hygiëno-diëtische maatregelen.

- En een voorafgaande behandeling gedurende minstens 3 maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine.

Bovendien is deze specialiteit enkel vergoedbaar in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- Een incretinomimeticum (GLP-1-analoog) tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92).

Paragraphe 7310000

a) La spécialité pharmaceutique à base de canagliflozine suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires :

- Âgés d'au moins 18 ans.

- Et avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 30mL/min/1,73m².

- Et atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé (HbA1c > ou = 7,0 % et < ou = 9,0 %) par des mesures hygiéno-diététiques.

- Et un traitement pharmacologique préalable d'au moins trois mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine.

En outre, cette spécialité est uniquement remboursable en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- Un incrétinomimétique (GLP-1 analogue) tout au long du traitement (cat. A-92).

- Een ander gliflozine (SGLT2-inhibitor) tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114).

- Een gliptine (DPP-4-inhibitor) toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110).

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met een farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf 7310100 vóór 01.07.2025 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden van deze paragraaf voldeed, kan de vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt g) van de huidige paragraaf. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 30.06.2026.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 1 tablet per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder “e” van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 300 dagen de vergoeding toelaat van :

- 1 verpakking van 30 tabletten en 3 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg.

f) Na een behandelduur van ten minste 6 maanden aan een dosering van 100 mg en bij een rechthebbende met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60mL/min/1,73m² en in geval van onvoldoende antwoord op de behandeling wordt de vergoeding toegestaan voor 1 verpakking van 30 tabletten van 300 mg en 3 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg voor een tweede periode van 300 dagen. Hiertoe levert de adviserend-arts, eveneens op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit.

- 1 verpakking van 30 tabletten en 3 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg.

g) De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 360 dagen.

- Voor maximum 4 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg.

- OF voor maximum 4 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg.

Elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts.

De behandelende arts bevestigt :

- Voor rechthebbenden met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60mL/min/1,73m², een HbA1c waarde < of = 7,5% of een daling van HbA1c > of = 0,5 % t.o.v. de beginwaarde voor de start van de

- Une autre gliflozine (Inhibiteur SGLT2) tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114).

- L’ajout d’une gliptine (Inhibiteur DPP4) pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l’entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec une spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d’un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du paragraphe 7310100 avant le 01.07.2025, et qui remplissait les conditions de ce paragraphe avant le début du traitement, le remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point g) du présent paragraphe. Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c’est-à-dire jusqu'au maximum 30.06.2026.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 1 comprimé par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) L’autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pendant une première période de 300 jours pour :

- 1 conditionnement de 30 comprimés et 3 conditionnements de 90 comprimés de 100 mg.

f) Après une durée de traitement d’au moins 6 mois avec le dosage de 100 mg chez un bénéficiaire avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 60mL/min/1.73m² et en cas de réponse insuffisante au traitement, le remboursement est autorisé pour 1 conditionnement de 30 comprimés de 300 mg et 3 conditionnements de 90 comprimés de 300 mg pour une seconde période de 300 jours. A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté, sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris également à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant.

- 1 conditionnement de 30 comprimés et 3 conditionnements de 90 comprimés de 300 mg.

g) L’autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 360 jours maximum.

- À concurrence de 4 conditionnements de 90 comprimés au dosage de 100 mg.

- OU à concurrence de 4 conditionnements de 90 comprimés au dosage de 300 mg.

Sur base chaque fois d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’Annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant.

Le médecin traitant confirme :

- Pour les bénéficiaires avec un débit de de filtration glomérulaire > ou = 60mL/min/1,73m², une valeur de l’HbA1c < ou = 7,5 % ou une diminution de l’HbA1c > ou = 0,5 % par rapport à la valeur initiale

behandeling met deze specialiteit voor de eerste verlenging van deze specialiteit voor doseringen van 100 mg of 300 mg per dag. Of een voldoende glycemiecontrole voor de volgende verlengingen van deze specialiteit voor doseringen van 100 mg of 300 mg per dag.

- Voor rechthebbenden met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 30 mL/min/1,73m² en < 60mL/min/1,73m² bevestigt de behandelende arts enkel dat de rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 30 mL/min/1,73m² en < 60mL/min/1,73m² heeft voor verlengingen van deze specialiteit aan 100 mg/dag.

avant l'initiation du traitement avec cette spécialité pour la première prolongation avec cette spécialité pour des doses de 100 mg ou 300 mg par jour. Ou contrôle glycémique suffisant pour les prolongations suivantes de cette spécialité pour des doses de 100 mg ou 300 mg par jour.

- Pour les bénéficiaires ayant un débit de filtration glomérulaire > ou = 30mL/min/1,73m² et < 60mL/min/1,73m², le médecin traitant seulement que le bénéficiaire a un débit de filtration glomérulaire > ou = 30mL/min/1,73m² et < 60mL/min/1,73m² pour les extensions de cette spécialité à 100 mg/jour.

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met gliptines (DPP-4-inhibitor) in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (GLP-1-analoog) (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (SGLT2-inhibitor) (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des gliptines (GLP-1 analogue) telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétinomimétiques (Inhibiteur SGLT2) (A-92) ou une autre gliflozine (Inhibiteur DPP4) (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine (§ 7310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie rechthebbende (naam. voornaam, aansluitingsnummer) :

| | | |

Ik bevestig dat deze rechthebbende deze specialiteit niet zal associëren met een incretinomimeticum (GLP-1-analoog) noch met een ander gliflozine (SGLT2-inhibitor) tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine (DPP-4-inhibitor) toevoegen in de loop van de behandeling met deze specialiteit.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan de vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 300 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 300 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van :

⊔ 1 verpakking van 30 tabletten van 300 mg en 3 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg (dosisescalatie van 100 mg/dag naar 300 mg/dag).

IV - Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding aan een dosis van 100 of 300 mg/dag

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 30 mL/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2.

Deze rechthebbende heeft al de vergoeding ontvangen voor ten minste één periode van behandeling door deze specialiteit aan een dosering van 100 mg of 300 mg per dag in associatie met minstens één ander antidiabeticum. Ik behoud dezelfde dosis van deze specialiteit.

⊔ Ik bevestig dat de rechthebbende met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60 mL/min/1,73m² heeft (verlenging aan 100 mg/dag of 300 mg/dag) en :

- □ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < of = 7,5% of dat de daling van de HbA1c waarde > of = 0,5 % bedraagt in vergelijking met de beginwaarde voor de start van de behandeling met deze specialiteit.
- □ **OF** (voor volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

OF

⊔ Ik bevestig dat de rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 30 mL/min/1,73m² en < 60mL/min/1,73m² heeft (voor alle verlengingen aan een dosis van 100 mg/dag).

Ik bevestig dat deze rechthebbende deze specialiteit niet zal associëren met een incretinomimeticum (GLP-1-analoog) noch met een ander gliflozine (SGLT2-inhibitor) tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine (DPP-4-inhibitor) toevoegen in de loop van de behandeling met deze specialiteit.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 100 mg of 300 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 360 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van :

⊔ 4 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg (behoud van 100 mg per dag).
OF
⊔ 4 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg (behoud van 300 mg per dag).

V – Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens §7310100 :

De rechthebbende bekwam eerder reeds een machtiging tot vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van canagliflozine van minstens 300 dagen op basis van §7310100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. van 1 februari 2018 en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Op basis van deze elementen vraag ik de verderzetting van de vergoedbare behandeling met deze specialiteit :

⊔ 4 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg (behoud van 100 mg per dag) voor een periode van 360 dagen.

VI- Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

| | | |

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'un diabète de type 2 et que son débit de filtration glomérulaire est > ou = 60 mL/min/1,73m². Ce bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par spécialité à 100 mg par jour en association avec au moins un autre agent antidiabétique.

Je confirme que le contrôle glycémique est insuffisant.

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique (GLP-1-analogue) ni à une autre gliflozine (inhibiteur SGLT2) tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine (inhibiteur DPP-4) au cours du traitement par cette spécialité.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité au dosage de 300 mg par jour pendant une période de 300 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 1 conditionnement de 30 comprimés à 300 mg et 3 conditionnements de 90 comprimés à 300 mg (augmentation de 100 mg à 300 mg par jour).

IV - Il s'agit d'une demande de prolongation à la posologie de 100 ou 300 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et que son débit de filtration glomérulaire est > ou = 30 mL/min/1,73m²..

Ce bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par cette spécialité au dosage de 100 mg ou à 300 mg par jour en association avec au moins un autre agent antidiabétique. Je garde la même dose de cette spécialité.

⊔ Je confirme que le bénéficiaire a un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 mL/min/1,73m² (prolongation à 100 mg/jour ou 300 mg/jour) et :

- □ (uniquement pour la première prolongation) Je confirme que la valeur de l'HbA1c < ou = 7,5 % ou que la diminution de la valeur de l'HbA1c est > ou = 0,5 % par rapport à la valeur initiale avant le début du traitement par cette spécialité.
- □ **OU** (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est adéquat.

OU

⊔ Je confirme que le bénéficiaire a un débit de filtration glomérulaire > ou = 30mL/min/1,73m² et < 60mL/min/1,73m² (pour toutes les prolongations à la posologie de 100 mg/jour).

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique (GLP-1-analogue) ni à une autre gliflozine (inhibiteur SGLT2) tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine (inhibiteur DPP-4) au cours du traitement par cette spécialité.
Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement cette spécialité au dosage de 100 mg ou 300 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 360 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 4 conditionnements de 90 comprimés à 100 mg (je continue 100 mg par jour).
OU
⊔ 4 conditionnements de 90 comprimés à 300 mg (je continue 300 mg par jour).

V – Demande de remboursement suivant un accord dans § 7310100:

Le bénéficiaire a déjà reçu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 300 jours par la spécialité pharmaceutique à base de canagliflozine sur base du § 7310100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 et la continuation du

traitement est médicalement justifiée. Sur base de ces éléments, je sollicite la poursuite du traitement remboursable par cette spécialité :

⊔ 4 conditionnements de 90 comprimés à 100 mg (je continue 100 mg par jour) pour une période de 360 jours.

VI - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
INVOKANA 100 mg			MENARINI BENELUX					ATC: A10BK02
A-113	3091-212	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg	T	62,95	62,95	1,00	2,00
	3091-212				***48,00***	***48,00***		
A-113	3091-220	90 filmomhulde tabletten, 100 mg	90 comprimés pelliculés, 100 mg	T	137,25	137,25	1,00	2,00
	3091-220				***115,20***	***115,20***		
A-113 *	7708-852	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	1,4358	1,4358		
A-113 **	7708-852	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	1,3568	1,3568		
A-113 ***	7708-852	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	1,4620	1,4620	0,0111	0,0222
INVOKANA 300 mg			MENARINI BENELUX					ATC: A10BK02
A-113	3091-246	30 filmomhulde tabletten, 300 mg	30 comprimés pelliculés, 300 mg	T	89,89	89,89	1,00	2,00
	3091-246				***72,00***	***72,00***		
A-113	3091-238	90 filmomhulde tabletten, 300 mg	90 comprimés pelliculés, 300 mg	T	200,38	200,38	1,00	2,00
	3091-238				***172,80***	***172,80***		
A-113 *	7708-860	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	T	2,1142	2,1142		
A-113 **	7708-860	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	T	2,0352	2,0352		
A-113 ***	7708-860	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	T	2,1635	2,1635	0,0111	0,0222

Paragraaf 7310100

Geschrapt op 01.07.2025

Deze paragraaf 7310100 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 7310000 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 30.06.2026.

Paragraphe 7310100

Supprimé au 01.07.2025

Le paragraphe 7310100 a été remplacé par le paragraphe 7310000 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.06.2026.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
INVOKANA 100 mg			MENARINI BENELUX					ATC: A10BK02
A-113	3091-212	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg	T	62,95	62,95	1,00	2,00
	3091-212				***48,00***	***48,00***		
A-113	3091-220	90 filmomhulde tabletten, 100 mg	90 comprimés pelliculés, 100 mg	T	137,25	137,25	1,00	2,00
	3091-220				***115,20***	***115,20***		
A-113 *	7708-852	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	1,4358	1,4358		
A-113 **	7708-852	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	1,3568	1,3568		
A-113 ***	7708-852	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	1,4620	1,4620	0,0111	0,0222
INVOKANA 300 mg			MENARINI BENELUX					ATC: A10BK02
A-113	3091-246	30 filmomhulde tabletten, 300 mg	30 comprimés pelliculés, 300 mg	T	89,89	89,89	1,00	2,00
	3091-246				***72,00***	***72,00***		
A-113	3091-238	90 filmomhulde tabletten, 300 mg	90 comprimés pelliculés, 300 mg	T	200,38	200,38	1,00	2,00
	3091-238				***172,80***	***172,80***		
A-113 *	7708-860	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	T	2,1142	2,1142		
A-113 **	7708-860	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	T	2,0352	2,0352		
A-113 ***	7708-860	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	T	2,1635	2,1635	0,0111	0,0222

Paragraaf 7320000

De farmaceutische specialiteit ELOCTA werd getransfereerd naar paragraaf 760000 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor de farmaceutische specialiteit ELOCTA die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31.12.2023.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van stollingsfactor VIII komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven wordt voor de behandeling van hemofilie A bij rechthebbenden die tevoren met stollingsfactor VIII werden behandeld.

b) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan

Paragraphe 7320000

La spécialité pharmaceutique ELOCTA a été transférée vers paragraphe 760000 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de la spécialité pharmaceutique ELOCTA qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.12.2023.

a) La spécialité pharmaceutique à base de facteur de coagulation VIII fait l'objet d'un si elle est prescrite pour le traitement de l'hémophilie A chez des bénéficiaires qui ont été préalablement traités par facteur VIII de coagulation.

b) Le remboursement est accordé sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché

- een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981

- of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980,

die attesteert dat:

- de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a);

- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de rechthebbende of, desgevallend, het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

d) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de rechthebbende of, desgevallend, in het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 24 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door bovenvermelde arts-specialist.

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

- à un centre de référence de l’hémophilie dans le cadre de la convention 78981

- ou au centre de coordination national de l’hémophilie, dans le cadre de la convention 78980,

qui atteste :

- que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) ci-dessus ;

- qu’il/elle s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

d) Le médecin prescripteur s’engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le certificat médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

e) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois sur base chaque fois du formulaire de demande mentionné au point b), dûment complété et signé par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van stollingsfactor VIII

(§7320000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie

Ik ondergetekende, arts-specialist in de

⊔ inwendige geneeskunde

⊔ hematologie

⊔ pediatrie

⊔ pediatrische hemato-oncologie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 7320000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor wat betreft de diagnose van hemofilie A en de voorafgaande behandelingen.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, zowel als het jaarlijks door het hieronder vermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de rechthebbende of, desgevallend, het behandelschema opgesteld door het hieronder vermelde centrum.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 7320000 noodzakelijk is, gedurende 24 maanden.

Het gaat over een

⊔ eerste aanvraag

⊔ aanvraag tot verlenging

III – Identificatie van de arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

Ik ben verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980 is :
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……..……
……..……
……
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ___-__.

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement standardisé pour une spécialité pharmaceutique à base de facteur de coagulation VIII (§7320000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique :

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste en

⊔ médecine interne

⊔ hématologie

⊔ pédiatrie

⊔ hémato-oncologie pédiatrique,

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions telles que décrites au point a) du § 7320000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 en ce qui concerne le diagnostic de l'hémophilie A et les traitements antérieurs.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée, ainsi que le certificat médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre mentionné ci-après, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre mentionné ci-après.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité inscrite au § 7320000 pour une période de 24 mois.

Il s'agit d'une

⊔ première demande

⊔ prolongation

III - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI)

Je suis attaché au Centre mentionné ci-après, qui est un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981, ou le centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980:
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :
……
……
……
Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ___-__.

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ADYNOVI 1000 IU/ 2mL		TAKEDA BELGIUM					ATC: B02BD02	
A-50	3772-886	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU		877,27	877,27	1,00	2,00
	3772-886				***790,32***	***790,32***		
A-50 *	7723-851	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		844,8500	844,8500		
A-50 **	7723-851	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		837,7400	837,7400		

ADYNOVI 1000 IU/ 2mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: B02BD02	
A-50	4615-795	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU		877,27	877,27	1,00	2,00
	4615-795				***790,32***	***790,32***		
A-50 *	7737-778	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		844,8500	844,8500		
A-50 **	7737-778	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		837,7400	837,7400		

ADYNOVI 2000 IU/ 5mL		TAKEDA BELGIUM					ATC: B02BD02	
A-50	3772-894	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		1629,21	1629,21	1,00	2,00
	3772-894				***1476,30***	***1476,30***		
A-50 *	7723-869	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		1571,9900	1571,9900		
A-50 **	7723-869	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		1564,8800	1564,8800		

ADYNOVI 2000 IU/ 5mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: B02BD02	
A-50	4607-826	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		1629,21	1629,21	1,00	2,00
	4607-826				***1476,30***	***1476,30***		
A-50 *	7736-986	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		1571,9900	1571,9900		
A-50 **	7736-986	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		1564,8800	1564,8800		

ADYNOVI 500 IU/ 2mL		TAKEDA BELGIUM					ATC: B02BD02	
A-50	3772-878	1 injectieflacon 2 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 2 mL solvant pour solution injectable, 500 IU		446,83	446,83	1,00	2,00
	3772-878				***397,63***	***397,63***		
A-50 *	7723-844	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 500 IU		428,6000	428,6000		
A-50 **	7723-844	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 500 IU		421,4900	421,4900		

ESPEROCT 1000 IU (ABACUS)		ABACUS MEDICINE					ATC: B02BD02	
A-50	4502-076	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU		768,16	768,16	1,00	2,00
	4502-076				***690,77***	***690,77***		
A-50 *	7736-085	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		739,3300	739,3300		
A-50 **	7736-085	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		732,2200	732,2200		

ESPEROCT 1000 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02	
A-50	4364-196	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	768,16	768,16	1,00	2,00
	4364-196			***690,77***	***690,77***		
A-50 *	7731-508	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	739,3300	739,3300		
A-50 **	7731-508	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	732,2200	732,2200		

ESPEROCT 1500 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02	
A-50	4364-204	1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU	1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU	1146,74	1146,74	1,00	2,00
	4364-204			***1036,15***	***1036,15***		
A-50 *	7731-490	1 injectieflacon 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU	1 flacon injectable 1500 IU solution injectable, 1500 IU	1105,4300	1105,4300		
A-50 **	7731-490	1 injectieflacon 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU	1 flacon injectable 1500 IU solution injectable, 1500 IU	1098,3200	1098,3200		

ESPEROCT 2000 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02	
A-50	4364-212	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1525,34	1525,34	1,00	2,00
	4364-212			***1381,54***	***1381,54***		
A-50 *	7731-482	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1471,5400	1471,5400		
A-50 **	7731-482	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1464,4300	1464,4300		

ESPEROCT 3000 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02	
A-50	4364-220	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	2282,52	2282,52	1,00	2,00
	4364-220			***2072,30***	***2072,30***		
A-50 *	7731-474	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	2203,7500	2203,7500		
A-50 **	7731-474	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	2196,6400	2196,6400		

ESPEROCT 500 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02	
A-50	4364-188	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	389,55	389,55	1,00	2,00
	4364-188			***345,38***	***345,38***		
A-50 *	7731-516	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 500 IU	373,2100	373,2100		
A-50 **	7731-516	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 500 IU	366,1000	366,1000		

ESPEROCT 500 UI (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: B02BD02	
A-50	4502-084	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	389,55	389,55	1,00	2,00
	4502-084			***345,38***	***345,38***		
A-50 *	7736-077	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 4 mL poeder voor	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 4 mL poudre pour	373,2100	373,2100		

		oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 500 IU	solution pour injection, infusion ou inhalation, 500 IU					
A-50 **	7736-077	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 4 mL poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 4 mL poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 500 IU		366,1000	366,1000		

JIVI 1000 IU		BAYER						ATC: B02BD02
A-50	3897-477	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU		768,16	768,16	1,00	2,00
	3897-477				***690,77***	***690,77***		
A-50 *	7725-245	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU		739,3300	739,3300		
A-50 **	7725-245	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU		732,2200	732,2200		

JIVI 1000 IU (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: B02BD02
A-50	4779-583	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU		768,16	768,16	1,00	2,00
	4779-583				***690,77***	***690,77***		
A-50 *	7742-794	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU		739,3300	739,3300		
A-50 **	7742-794	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU		732,2200	732,2200		

JIVI 2000 IU		BAYER						ATC: B02BD02
A-50	3897-469	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		1525,34	1525,34	1,00	2,00
	3897-469				***1381,54***	***1381,54***		
A-50 *	7725-252	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 2000 IU		1471,5400	1471,5400		
A-50 **	7725-252	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 2000 IU		1464,4300	1464,4300		

JIVI 3000 IU		BAYER						ATC: B02BD02
A-50	3897-451	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU		2282,52	2282,52	1,00	2,00
	3897-451				***2072,30***	***2072,30***		
A-50 *	7725-260	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 3000 IU		2203,7500	2203,7500		
A-50 **	7725-260	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 3000 IU		2196,6400	2196,6400		

JIVI 3000 IU (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: B02BD02
A-50	4779-591	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU		2282,52	2282,52	1,00	2,00
	4779-591				***2072,30***	***2072,30***		
A-50 *	7742-802	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 3000 IU		2203,7500	2203,7500		
A-50 **	7742-802	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 3000 IU		2196,6400	2196,6400		

JIVI 500 IU		BAYER						ATC: B02BD02

A-50	3897-485	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU		389,55	389,55	1,00	2,00
	3897-485				***345,38***	***345,38***		
A-50 *	7725-237	1 injectieflacon 2,5 oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 2,5 solution injectable, 500 IU		373,2100	373,2100		
A-50 **	7725-237	1 injectieflacon 2,5 oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 2,5 solution injectable, 500 IU		366,1000	366,1000		

Paragraaf 7330000

§ 7330000 is geschrapt op 01/04/2020.

Paragraphe 7330000

§ 7330000 est supprimé au 01/04/2020.

Paragraaf 7340000

§ 7340000 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraphe 7340000

§ 7340000 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 7350100

§ 7350100 is geschrapt op 01/01/2026.

Paragraphe 7350100

§ 7350100 est supprimé au 01/01/2026.

Paragraaf 7350200

§ 7350200 is geschrapt op 01/01/2026.

Paragraphe 7350200

§ 7350200 est supprimé au 01/01/2026.

Paragraaf 7360000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sorafenib komt in aanmerking voor vergoeding indien deze wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met een snel evolutief (> of =20 % groei op één jaar), symptomatisch, lokaal gevorderd of gemetastaseerd, gedifferentieerd (papillair / folliculair / Hürthle cel) radioactief jodium refractair schildkliercarcinoom met een tumor van > of = 1 cm diameter.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.06.2024, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, die de 800 mg per dag niet mag overschrijden.

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld ;

- Het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met sorafenib geeft bij te houden in het dossier van de rechthebbende ;

- De elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende en op het type behandelingen reeds door de rechthebbende ontvangen, bij te houden in het dossier van de rechthebbende ;

Paragraphe 7360000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sorafénib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire adulte souffrant d'un carcinome thyroïdien localement avancé ou métastatique, différencié (cancer papillaire / folliculaire / à cellules de Hürthle), réfractaire à l'iode radioactive, rapidement progressif (> ou = 20 % de croissance en un an), symptomatique, avec une tumeur de > ou = 1 cm de diamètre.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.06.2024, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale qui ne peut dépasser 800 mg par jour.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies ;

- Conserver le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement par sorafénib dans le dossier du bénéficiaire ;

- Conserver les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire et à la nature des traitements précédemment reçus par le bénéficiaire dans le dossier du bénéficiaire ;

- Zich te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen ;

- Om de behandeling te stoppen wanneer er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;

- Arrêter le traitement lorsque la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NEXAVAR			BAYER					ATC: L01EX02
	0785-345	***112 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***112 comprimés pelliculés, 200 mg***		***1292,83***	***1292,83***		
A-65 *	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	12,2992	12,2992		
A-65 **	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	12,2357	12,2357		
NEXAVAR 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EX02
	7723-695	***112 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***112 comprimés pelliculés, 200 mg***		***1201,02***	***1201,02***		
A-65 *	7723-695	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	11,4303	11,4303		
A-65 **	7723-695	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	11,3668	11,3668		
SORAFENIB EG 200 mg			EG					ATC: L01EX02
	7735-442	***112 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***112 comprimés pelliculés, 200 mg***		***1229,70***	***1229,70***		
A-65 *	7735-442	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	11,7017	11,7017		
A-65 **	7735-442	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	11,6382	11,6382		
SORAFENIB EG 400 mg			EG					ATC: L01EX02
	7737-935	***56 filmomhulde tabletten, 400 mg***	***56 comprimés pelliculés, 400 mg***		***1204,86***	***1204,86***		
A-65 *	7737-935	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	22,9332	22,9332		
A-65 **	7737-935	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	22,8063	22,8063		
SORAFENIB SANDOZ 200 mg			SANDOZ					ATC: L01EX02
	7730-120	***112 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***112 comprimés pelliculés, 200 mg***		***1229,70***	***1229,70***		
A-65 *	7730-120	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	11,7017	11,7017		
A-65 **	7730-120	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	11,6382	11,6382		

Paragraaf 7370100

§ 7370100 is geschrapt op 01/11/2018.

Paragraphe 7370100

§ 7370100 est supprimé au 01/11/2018.

Paragraaf 7370200

§ 7370200 is geschrapt op 01/11/2018.

Paragraaf 7380000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van alemtuzumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van de R-MS en voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; (Thompson AJ et al., Lancet Neurol 2018; 17: 162–73, https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2).

3. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

5. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :

5.1 Ofwel heeft deze rechthebbende onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandeling met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide of dimethyl fumaraat of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van de voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

5.2 Ofwel genoot deze rechthebbende, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor een farmaceutische specialiteit op basis van fingolimod, natalizumab, daclizumab of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

5.3 Ofwel lijdt deze rechthebbende aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties zonder koorts in één jaar :

- Die minstens 48 uren heeft geduurd.

- Volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.

- Met onvolledig herstel.

- Deze exacerbatie dient geobjectiveerd en gedocumenteerd te zijn door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling zoals beschreven onder punt b).

- De rechthebbende heeft een hersen-MRI gehad die werd uitgevoerd binnen de laatste 6 maanden en die aantoont :

• Dat er een significante toename is van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere hersen-MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze).

• OF dat tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel aanwezig is.

Al deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.04.2025, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig

Paragraphe 7370200

§ 7370200 est supprimé au 01/11/2018.

Paragraphe 7380000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'alemtuzumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de SEP-R, et qui répondent aux conditions cumulatives suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; (Thompson AJ et al., Lancet Neurol 2018; 17: 162–73, https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2).

3. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastique.

4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

5. Le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

5.1 Soit ce bénéficiaire a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : bèta-interféron ou peginterféron-bèta ou l'acétate de glatiramère, tériflunomide ou dimethyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

5.2 Soit ce bénéficiaire, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable d'une spécialité pharmaceutique à base de fingolimod ou natalizumab ou daclizumab ou d'un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

5.3 Soit ce bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting, évoluant rapidement, et définie par au moins 2 exacerbations invalidantes sans fièvre par an :

- Ayant durée au moins 48 heures.

- Suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.

- Avec récupération incomplète.

- Cette exacerbation doit être objectivée et documentée par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit au point b).

- Le bénéficiaire a réalisé d'une IRM datant de moins de 6 mois, montrant :

• Une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable).

• OU au moins une lésion rehaussée par gadolinium.

Tous les documents correspondant à ce qui précède doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.04.2025, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un

de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maand, namelijk maximaal tot en met 31.03.2026

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose en die verklaart :

- Minstens twee publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift te hebben, onderworpen aan een peer-review (auteur of co-auteur) die minder dan 5 jaar oud zijn en/of deel te nemen aan als onderzoeker of co-onderzoeker aan een klinische onderzoeksactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste vijf jaar en/of een actief lid is van de Belgische Studiegroep Multiple Sclerose.

- Minstens 50% van zijn/haar activiteiten te besteden aan multiple sclerose of ten minste drie halve dagen per week aan raadplegingen die hoofzakelijk gericht zijn op patiënten met multiple sclerose.

- Te beschikken over een EDSS-certificering, verkregen door het afleggen van de elektronische test die beschikbaar is op http://www.neurostatus.net/.

c) Eerste vergoeding over een periode van 24 maanden :

Een initiële behandelingskuur van 12 mg/dag gedurende 5 opeenvolgende dagen (60 mg totale dosis), gevolgd door een behandelingskuur van 12 mg/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen (36 mg totale dosis), toegediend 12 maanden na de initiële behandelingskuur.

Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af die de vergoeding toelaat voor maximum 8 flacons gedurende een eerste periode van 24 maanden ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b) die daarbij verklaart :

- Dat deze rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe te verbinden mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbenden behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

d) Tweede vergoedingsaanvraag :

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbende moet zorgvuldig worden heroverwogen: indien na 24 maand onvoldoende werkzaamheid van de behandeling werd waargenomen kan, tenminste 12 maanden na de vorige behandelingskuur, een eenmalige verlenging van de behandeling met 3 flacons aangevraagd worden.

Onvoldoende werkzaamheid wordt in deze gedefinieerd als :

- MS-ziekteactiviteit, zoals vastgesteld door klinische of beeldvormingsmethoden, namelijk na vastgelegd bewijs van hervatte ziekteactiviteit, gedefinieerd als :

  • Het optreden van ten minste één MS-relapse en/of

  • > of = 2 nieuwe of vergrote hersen- of ruggenmerglaesies op magnetische resonantiebeeldvorming (MRI).

remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée. Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.03.2026

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui atteste :

- Faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

- Consacrer au moins 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées aux patients atteints de sclérose en plaques.

- Posséder une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

c) Premier remboursement durant une période de 24 mois :

Un traitement initial de 12 mg/jour pendant 5 jours consécutifs (dose totale de 60 mg), suivi par un traitement de 12 mg/jour pendant 3 jours consécutifs (dose totale de 36 mg), administré 12 mois après le traitement initial.

Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, autorisant le remboursement pour un maximum de 8 flacons pendant une première période de 24 mois sur base d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste prescripteur, , identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) qui ainsi, atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

- S'engager à participer à l'enregistrement et la collecte des données codées sur l'évolution de ces bénéficiaires traités par cette spécialité, le jour où un tel registre existera.

d) Deuxième demande de remboursement :

La prolongation du traitement chez le bénéficiaire doit être soigneusement envisagée : si après 24 mois l'on constate une efficacité insuffisante, une prolongation unique du traitement avec 3 flacons peut être demandée, au moins 12 mois après la cure précédente.

Une efficacité insuffisante est définie comme suit :

- Activité de la SEP, démontrée par des méthodes cliniques et/ou imagerie médicale, c.à.d. après documentation de reprise de l'activité de la maladie, définie comme :

  • La survenue d'au moins un relapse de la SEP et/ou

  • > ou = 2 nouvelles lésions ou lésions agrandies du cerveau ou de la moelle épinière en imagerie par résonance magnétique (IRM).

De vergoeding kan verlengd worden voor één niet verlengbare periode van 12 maanden op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

Voor de verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af die de vergoeding toelaat voor maximum 3 flacons voor de éénmalige verlengingsperiode van 12 maanden ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b) .Hij moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende rechthebbende patiënt op het moment van de aanvraag van de verlenging van vergoeding voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Derde vergoedingsaanvraag :

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbende moet zorgvuldig worden heroverwogen: indien na 3 behandelingskuren onvoldoende werkzaamheid van de behandeling werd waargenomen kan, tenminste 12 maanden na de vorige behandelingskuur, een eenmalige verlenging van 3 flacons aangevraagd worden.

Onvoldoende werkzaamheid wordt in deze gedefinieerd als :

- MS-ziekteactiviteit, zoals vastgesteld door klinische of beeldvormingsmethoden, namelijk na vastgelegd bewijs van hervatte ziekteactiviteit, gedefinieerd als :

  • Het optreden van ten minste één MS-relapse en/of.

  • > of = 2 nieuwe of vergrote hersen- of ruggenmerglaesies op magnetische resonantiebeeldvorming (MRI).

De vergoeding kan verlengd worden voor één niet verlengbare periode van 12 maanden op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

Voor de verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af die de vergoeding toelaat voor maximum 3 flacons voor de éénmalige verlengingsperiode van 12 maanden ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b) Hij moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende rechthebbende op het moment van de aanvraag van de verlenging van vergoeding voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

f) Stopping rule: De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende met een EDSS-score van 7 of meer die gedurende 6 maanden persisteert op 7 of meer.

g) Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van fingolimod, natalizumab, β-interferon of glatirameer acetaat of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

Le remboursement peut être prolongé pour une période non-prolongeable de 12 mois, sous condition que le score EDSS est égal ou inférieure à 6,5.

Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, autorisant le remboursement pour un maximum de 3 flacons pour l'unique période de prolongation de 12 mois sur base d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b). Il doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaires concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement.

e) Troisième demande de remboursement :

La prolongation du traitement chez le bénéficiaire doit être soigneusement envisagée : si après 3 traitements l'on constate une efficacité insuffisante, une prolongation unique du traitement avec 3 flacons peut être demandée, au moins 12 mois après la cure précédente.

Une efficacité insuffisante est définie comme suit :

- Activité de la SEP, démontrée par des méthodes cliniques et/ou imagerie médicale, c.à.d. après documentation de reprise de l'activité de la maladie, définie comme :

  • La survenue d'au moins un relapse de la SEP et/ou.

  • > ou = 2 nouvelles lésions ou lésions agrandies du cerveau ou de la moelle épinière en imagerie par résonance magnétique (IRM).

Le remboursement peut être prolongé pour une période non-prolongeable de 12 mois, sous condition que le score EDSS est égal ou inférieure à 6,5.

Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, autorisant le remboursement pour un maximum de 3 flacons pour l'unique période de prolongation de 12 mois sur base d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b). Il doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaires concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement.

f) Stopping rule : Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de fingolimod, de natalizumab, de β-interféron, ou d'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

LEMTRADA 12 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: L04AG06
	7709-090	***1 injectieflacon 1,2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 12 mg***	***1 flacon injectable 1,2 ml solution à diluer pour perfusion, 12 mg***		***5238,91***	***5238,91***		
B-227 *	7709-090	1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor infusie, 12 mg	1 flacon injectable 1,2 mL solution pour perfusion, 12 mg		5560,3500	5560,3500		
B-227 **	7709-090	1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor infusie, 12 mg	1 flacon injectable 1,2 mL solution pour perfusion, 12 mg		5553,2400	5553,2400		

Paragraaf 7400000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Clostridium Botulinum neurotoxine A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor :

- de symptomatische behandeling van blefarospasme;

- de reductie van de symptomen van spasmodische torticolis (cervicale dystonie).

a') Overgangsmaatregel : Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met deze farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de neurologie of in de oftalmologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit en andere specialiteiten op basis van botulinum neurotoxine wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 7400000

a) La spécialité pharmaceutique à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour :

- le traitement symptomatique du blépharospasme;

- la réduction des symptômes du torticolis spasmodique (dystonie cervicale).

a') Mesure transitoire : Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec cette spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en neurologie ou en ophtalmologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de cette spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité et d'autres spécialités à base de neurotoxine botulinique n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

XEOMEEN 100			MERZ THERAPEUTICS BENELUX BV					ATC: M03AX01
	7736-788	***1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU***	***1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 IU***		***160,50***	***160,50***		

B-233 *	7736-788	1 eenheid DL50 100 eenheden oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 100 unités solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7724	1,7724		
B-233 **	7736-788	1 eenheid DL50 100 eenheden oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 100 unités solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7013	1,7013		

XEOMEEN 200		MERZ THERAPEUTICS BENELUX BV						ATC: M03AX01
	7736-796	***1 injectieflacon 200 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU***	***1 flacon injectable 200 unités poudre pour solution injectable, 200 IU***		***321,00***	***321,00***		
B-233 *	7736-796	1 eenheid DL50 200 eenheden oplossing voor injectie, 200 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 200 unités solution injectable, 200 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7369	1,7369		
B-233 **	7736-796	1 eenheid DL50 200 eenheden oplossing voor injectie, 200 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 200 unités solution injectable, 200 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7013	1,7013		

XEOMEEN 50		MERZ THERAPEUTICS BENELUX BV						ATC: M03AX01
	7709-132	***1 injectieflacon 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU***	***1 flacon injectable 50 unités poudre pour solution injectable, 50 IU***		***80,25***	***80,25***		
B-233 *	7709-132	1 eenheid DL50 50 eenheden oplossing voor injectie, 50 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 50 unités solution injectable, 50 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,8436	1,8436		
B-233 **	7709-132	1 eenheid DL50 50 eenheden oplossing voor injectie, 50 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 50 unités solution injectable, 50 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7014	1,7014		

Paragraaf 7410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Clostridium Botulinum neurotoxine type A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van focale spasticiteit van de bovenste ledematen ten gevolge van een Cerebro Vasculair Accident (CVA) bij volwassenen.

De rechthebbenden die voor een focale behandeling met deze specialiteit in aanmerking komen, hebben een spiertonus score van minstens 2 (geëvalueerd volgens de Modified Ashworth Scale (MAS)) in ten minste 2 van de volgende gewrichten: schouder, elleboog, polsgewricht of vingergewrichten.

Paragraphe 7410000

a) La spécialité pharmaceutique à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée dans le traitement des formes modérées à sévères de spasticité focale du membre supérieur, consécutives à un Accident Vasculaire Cérébral (AVC), chez des adultes.

Les bénéficiaires qui entrent en ligne de compte pour un traitement focal par cette spécialité ont un score de tonus musculaire d'au moins 2 dans au moins 2 des articulations suivantes : épaule, coude, poignet ou articulations des doigts (évalué selon l'échelle Modifiée de Ashworth (MAS)).

De rechthebbenden hebben geen vaste contracturen (ernstige beperking van beweging bij passieve spierrekking).

De behandeling met deze specialiteit moet een onderdeel zijn van een multidisciplinaire behandeling die onder meer fysiotherapie, stretching en/of spalken moet omvatten en kan alleen gestart worden in geval van falen of onvoldoende resultaten van fysieke therapie alleen.

Voorafgaandelijk aan de behandeling met deze specialiteit wordt minimum 1 goedgedefiniëerde en persoonlijke behandeldoelstelling (beïnvloeding van actieve, passieve functie of comfort) vastgelegd door de rechthebbende in samenspraak met het multidisciplinair revalidatieteam. Voor elke behandeldoelstelling – vastgelegd volgens de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - wordt tijdens de consultatie een specifiek scoringssysteem opgebouwd dat zal worden gebuikt voor de evaluatie van het effect van de behandeling op de vooropgestelde behandeldoelstelling (Goal Attainment Scale).

De behandeling moet ten minste 3 maanden na de beroerte geïnitieerd worden.

De behandeling met deze specialiteit dient formeel geëvalueerd te worden met behulp van de Goal Attainment Scale (GAS) binnen de 4 à 8 weken na de eerste injectie en vóór de volgende injectie op basis van één van volgende criteria :

- een duidelijke verbetering van de functionaliteit (actieve functie);

- een duidelijke verbetering van de passieve functie door verbetering van de hygiënische toestand en verlichting van de verpleegzorg;

- een duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende door o.a. vermindering van de pijn veroorzaakt door de spasticiteit, door verbetering van de houding e.d.

De behandeling met deze specialiteit wordt als succesvol beschouwd en de rechthebbende komt in aanmerking voor herhaalde behandeling indien de GAS score > of = 50 (Kiresuk & Sherman, 1968). In geval van 2 injecties zonder significant antwoord (GAS < 50) zal de behandeling met deze specialiteit voor het behandelde ledemaat definitief gestopt worden.

Les bénéficiaires n'ont pas de contracture fixe (limitation sévère du mouvement à l'étirement passif du muscle).

Le traitement par cette spécialité doit faire partie d'une prise en charge multidisciplinaire qui doit, entre autres, comprendre de la physiothérapie, du stretching et/ou des orthèses et ne peut être initié qu'après échec ou résultat insuffisant du traitement physique seul.

Avant de débuter le traitement avec cette spécialité, au minimum un objectif thérapeutique personnel et bien défini (influençant la fonction active, passive ou le confort) sera déterminé par le bénéficiaire en collaboration avec l'équipe multidisciplinaire de revalidation. Pour chaque objectif thérapeutique – établi selon l'International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - un système d'évaluation spécifique sera défini pendant la consultation et sera utilisé pour l'évaluation de l'effet du traitement sur l'objectif thérapeutique prédéfini (Goal Attainment Scale).

Le traitement doit être initié au minimum 3 mois après l'AVC.

Le traitement par cette spécialité doit être évaluée de manière formelle à l'aide du Goal Attainment Scale (GAS) dans un délai de 4 à 8 semaines suivant la première injection et avant l'injection suivante sur base d'un des critères suivants :

- une nette amélioration de la fonctionnalité (fonction active) ;

- une nette amélioration de la fonction passive se traduisant par une amélioration de l'hygiène et des soins infirmiers ;

- une nette amélioration du confort du bénéficiaire telle que par exemple, une diminution de la douleur causée par la spasticité, une amélioration de la posture, etc.

Le traitement par cette spécialité est considéré comme efficace et le bénéficiaire entre ligne de compte pour un traitement répété si le score GAS est > ou = 50 (Kiresuk & Sherman, 1968). En cas de 2 injections successives sans réponse significative (GAS < 50), le traitement par cette spécialité sera définitivement arrêté pour le membre traité.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of in de neurologie.

c) De vergoeding zal initieel toegestaan worden voor een maximum van een aantal injectieflacons overeenkomend met 500 eenheden over een tijd van 6 maanden.

d) Als de behandeling succesvol is, kan de machtiging worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden en maximum een aantal injectieflacons overeenkomend met 1000 eenheden LD 50per jaar.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie.

c) Le remboursement sera initialement autorisé pour un nombre maximum de flacons correspondant à 500 unités sur une période de 6 mois.

d) Si le traitement est efficace, l'autorisation de remboursement pourra être prolongée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois et un nombre maximum de flacons correspondant à 1000 unités LD 50 par an.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;

- de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Clostridium Butulinum neurotoxine A en andere specialiteiten op basis van botulinum neurotoxine wordt nooit toegestaan.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de Type A et d'autres spécialités à base de neurotoxine botulique n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XEOMEEN 100			MERZ THERAPEUTICS BENELUX BV					ATC: M03AX01
	7736-788	***1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU***	***1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 IU***		***160,50***	***160,50***		
B-233 *	7736-788	1 eenheid DL50 100 eenheden oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 100 unités solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7724	1,7724		
B-233 **	7736-788	1 eenheid DL50 100 eenheden oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 100 unités solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7013	1,7013		
XEOMEEN 200			MERZ THERAPEUTICS BENELUX BV					ATC: M03AX01
	7736-796	***1 injectieflacon 200 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU***	***1 flacon injectable 200 unités poudre pour solution injectable, 200 IU***		***321,00***	***321,00***		
B-233 *	7736-796	1 eenheid DL50 200 eenheden oplossing voor injectie, 200 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 200 unités solution injectable, 200 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7369	1,7369		
B-233 **	7736-796	1 eenheid DL50 200 eenheden oplossing voor injectie, 200 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 200 unités solution injectable, 200 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7013	1,7013		
XEOMEEN 50			MERZ THERAPEUTICS BENELUX BV					ATC: M03AX01
	7709-132	***1 injectieflacon 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU***	***1 flacon injectable 50 unités poudre pour solution injectable, 50 IU***		***80,25***	***80,25***		
B-233 *	7709-132	1 eenheid DL50 50 eenheden oplossing voor injectie, 50 IU	1 unité LD50 50 unités solution injectable, 50 IU		1,8436	1,8436		

		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)					
B-233 **	7709-132	1 eenheid DL50 50 eenheden oplossing voor injectie, 50 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 50 unités solution injectable, 50 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7014	1,7014		

Paragraaf 7420000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden die ten minste 18 jaar oud zijn en aan diabetes type 2 lijden :

- 1° In associatie met metformine.

- 2° In associatie met een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide of glitazone, in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine

- 3° In associatie (tritherapie) met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide of glitazone.

- 4° In associatie met een basaal insuline.

- 5° In monotherapie enkel voor rechthebbenden met nierinsufficiëntie KDOQI-classificatie stadium 3 of 4 of 5, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid < 50 mL/min/1,73 m2.
Een voorafgaande metformine behandeling is niet vereist voor de vergoeding.

Bij aanvang van de behapatindeling moet de rechthebbende in elk van deze situaties een recente HbA1c-waarde tussen 7,0 % en 9,0 % vertonen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK), overeenkomend met de betrokken situatie vermeld onder punt a).

Voor de gekozen farmaceutische specialiteit moet de combinatie van de voorgeschreven verpakkingen zo goedkoop mogelijk zijn voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld hieronder in bijlage A, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, die attesteert dat aan alle criteria vermeld onder de punten a) en b) is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging, waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden. De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, die attesteert dat de rechthebbende nog steeds voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) en dat een recent gehalte HbA1c maximaal 9,0 % bedraagt en niet hoger is dan de waarde bij aanvang van de behandeling. De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

Paragraphe 7420000

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement en catégorie A si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés d’au moins 18 ans, atteints d’un diabète de type 2 :

- 1° En association avec la metformine.

- 2° En association avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou glitazone, en cas de contre-indication ou d’intolérance à la metformine.

- 3° En association (trithérapie) avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou glitazone.

- 4° En association avec une insuline basale.

- 5° En monothérapie uniquement pour des bénéficiaires avec une insuffisance rénale de stade 3 ou 4 ou 5 selon la classification KDOQI, démontrée par un débit de filtration glomérulaire < 50 mL/min/1,73 m2. Un traitement préalable par metformine n’est pas requis pour le remboursement.

Au moment de l’initiation du traitement pour chacune de ces situations, le bénéficiaire doit présenter une valeur récente d’HbA1c comprise entre 7,0 % et 9,0 %.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) reprenant la situation concernée mentionnée sous le point a).

Pour la spécialité pharmaceutique choisie, la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) L’autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l’annexe A, signé et dûment complété par le médecin traitant, qui atteste que tous les critères mentionnés sous les points a) et b) sont remplis. L’attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

d) L’autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste que le bénéficiaire remplit toujours les conditions aux points a) et b) et qu’un taux récent d’HbA1c ne dépasse pas 9,0 % ainsi que la valeur à laquelle le traitement a été initié. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

e) De gelijktijdige vergoeding met incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of gliflozines (vergoedingsgroep A-113 in de sequentie gliflozine naar gliflozine plus gliptine) of een ander gliptine (vergoedingsgroep A-91 en A-110) of andere insulines dan een basaal insuline is nooit toegestaan.

e) Le remboursement simultané avec les incrétinomimétiques (groupe de remboursement A-92) ou les gliflozines (groupe de remboursement A-113 dans la séquence gliflozine vers gliflozine plus gliptine) ou une autre gliptine (groupe de remboursement A-91 et A-110) ou d'autres insulines qu'une insuline basale n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor aanvraag

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit op basis van een gliptine ingeschreven in § 7420000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag :**

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de voormelde rechthebbende ten minste 18 jaar oud is, aan diabetes type 2 lijdt en vereist een behandeling voor gliptine vermeld in het bovengenoemde paragraaf :

- ☐ In associatie met metformine.
- ☐ In associatie met een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide of glitazone, in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine
- ☐ In associatie (tritherapie) met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide of glitazone.
- ☐ In associatie met een basaal insuline.
- ☐ In monotherapie enkel voor rechthebbenden met nierinsufficiëntie KDOQI-classificatie stadium 3 of 4 of 5, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid < 50 mL/min/1,73 m^2. Een voorafgaande metformine behandeling is niet vereist voor de vergoeding.

Ik verklaar dat deze rechthebbende met een geglycosyleerde hemoglobine gehalte van ……% (waarde tussen 7,0% en 9,0 %) een vergoeding dient te verkrijgen van de specialiteit ……. voor een periode van maximaal 12 maanden.

Ik weet dat de maximale vergoedbare posologie deze is die in de SPK vermeld wordt en dat voor de gekozen farmaceutische specialiteit de combinatie van de voorgeschreven verpakkingen zo goedkoop mogelijk moet zijn voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met :

1. Het niet gelijktijdig vergoeden van een specialiteit op basis van een gliptine met insulines andere dan de basale insulines, een incretinomimeticum, of een ander gliptine.
2. Dat de toevoeging van een gliptine aan een behandeling op basis van een gliflozine niet vergoed is.
3. Een vergoeding in monotherapie enkel voor rechthebbenden met nierinsufficiëntie KDOQI-classificatie stadium 3 of 4 of 5, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid < 50 mL/min/1,73 m^2.

Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt ter beschikking van de adviserend-arts.

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging :**

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de voormelde rechthebbende reeds van een vergoeding heeft genoten voor een gliptine overeenkomstig de voorwaarden van de betrokken paragraaf van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik verklaar dat deze behandeling voldoende doeltreffend is gebleken, aangezien het geglycosyleerde hemoglobinegehalte (HbA1c-waarde) ……. % is (moet < of = 9,0 % zijn en mag niet hoger zijn dan de waarde bij aanvang van de behandeling).

Omwille van deze doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de vergoeding van de specialiteit …….. voor een maximale periode van 12 maanden.

Ik weet dat de maximale vergoedbare posologie deze is die in de SPK vermeld wordt en dat voor de gekozen farmaceutische specialiteit de combinatie van de voorgeschreven verpakkingen zo goedkoop mogelijk moet zijn voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met :

1. Het niet gelijktijdig vergoeden van een specialiteit op basis van een gliptine met insulines andere dan de basale insulines, een incretinomimeticum of een ander gliptine.
2. Dat de toevoeging van een gliptine aan een behandeling op basis van een gliflozine niet vergoed is
3. Een vergoeding in monotherapie enkel voor rechthebbenden met nierinsufficiëntie KDOQI-classificatie stadium 3 of 4 of 5, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid < 50 mL/min/1,73 m^2.

Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt ter beschikking van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base d'une gliptine inscrite au § 7420000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

☐ Il s'agit d'une première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et est atteint d'un diabète de type 2 et nécessite un traitement par une gliptine inscrite dans le paragraphe précité :

- ☐ En association avec la metformine.
- ☐ En association avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou glitazone, en cas de contre-indication ou d'intolérance à la metformine.
- ☐ En association (trithérapie) avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou glitazone.
- ☐ En association avec une insuline basale.
- ☐ En monothérapie uniquement pour des bénéficiaires avec une insuffisance rénale de stade 3 ou 4 ou 5 selon la classification KDOQI, démontrée par un débit de filtration glomérulaire < 50 mL/min/1,73 m^2. Un traitement préalable par metformine n'est pas requis pour le remboursement.

J'atteste que ce bénéficiaire avec un taux d'hémoglobine glyquée de …..% (doit être comprise entre 7,0 % et 9,0 %) nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité …… pour une période maximale de 12 mois.

Je sais que la posologie maximale remboursable est celle qui est reprise dans le RCP et que pour la spécialité pharmaceutique choisie, la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Je m'engage également à tenir compte :

1. Du non remboursement d'une spécialité à base d'une gliptine simultanément avec des insulines autres que insulines basales, un incrétinomimétique ou une autre gliptine.
2. Que l'ajout d'une gliptine au traitement à base d'une gliflozine n'est pas remboursé.
3. D'un remboursement en monothérapie uniquement pour des bénéficiaires avec une insuffisance rénale de stade 3**,** 4 ou 5 selon la classification KDOQI démontrée par un débit de filtration glomérulaire < 50 mL/min/1,73 m^2.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

☐ Il s'agit d'une demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'une gliptine conformément aux conditions du paragraphe précité concerné du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

J'atteste que ce traitement s'est démontré suffisamment efficace car le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est de ……% (doit être < ou = 9,0 % et ne doit pas dépasser la valeur à laquelle le traitement a été initié).

Du fait de cette efficacité, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité …… pour une période maximale de 12 mois.

Je sais que la posologie maximale remboursable est celle qui est reprise dans le RCP et que pour la spécialité pharmaceutique choisie, la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Je m'engage également à tenir compte :

1. Du non remboursement d'une spécialité à base d'une gliptine simultanément avec des insulines autres que insulines basales, un incrétinomimétique, ou une autre gliptine,.
2. Que l'ajout d'une gliptine au traitement à base d'une gliflozine n'est pas remboursé.
3. D'un remboursement en monothérapie uniquement pour des bénéficiaires avec une insuffisance rénale de stade 3, 4 ou 5 selon la classification KDOQI démontrée par un débit de filtration glomérulaire < 50 mL/min/1,73 m^2.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

GALVUS 50 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: A10BH02
A-91	2556-504	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg		41,10	41,10	1,00	2,00
	2556-504				***28,97***	***28,97***		
A-91	2556-512	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		102,14	102,14	1,00	2,00
	2556-512				***83,18***	***83,18***		
A-91 *	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-91 **	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-91 ***	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5359	0,5359	0,0056	0,0111

GALVUS 50 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: A10BH02
A-91	4949-988	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		102,14	102,14	1,00	2,00
	4949-988				***83,18***	***83,18***		
A-91 *	7747-900	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-91 **	7747-900	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-91 ***	7747-900	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5359	0,5359	0,0056	0,0111

GALVUS 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: A10BH02
A-91	5812-714	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		102,14	102,14	1,00	2,00
	5812-714				***83,18***	***83,18***		
A-91 *	7748-205	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-91 **	7748-205	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-91 ***	7748-205	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5359	0,5359	0,0056	0,0111

GALVUS 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: A10BH02
A-91	4947-933	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		102,14	102,14	1,00	2,00
	4947-933				***83,18***	***83,18***		
A-91 *	7747-710	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-91 **	7747-710	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-91 ***	7747-710	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5359	0,5359	0,0056	0,0111

JANUVIA 100 mg		MSD BELGIUM						ATC: A10BH01
A-91	2408-763	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg	R	21,70	21,70	1,00	2,00
	2408-763				***12,24***	***12,24***		
A-91	2408-771	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	R	57,01	57,01	1,00	2,00
	2408-771				***42,82***	***42,82***		
A-91 *	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5357	0,5357		
A-91 **	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,4632	0,4632		
A-91 ***	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5238	0,5238	0,0102	0,0204

JANUVIA 25 mg		MSD BELGIUM						ATC: A10BH01
A-91	2929-198	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	R	32,78	32,78	1,00	2,00
	2929-198				***21,73***	***21,73***		
A-91 *	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,2861	0,2861		

A-91 **	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,2350	0,2350		
A-91 ***	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,2766	0,2766	0,0102	0,0204

JANUVIA 50 mg		MSD BELGIUM						ATC: A10BH01
A-91	2929-164	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	R	32,78	32,78	1,00	2,00
	2929-164				***21,73***	***21,73***		
A-91 *	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2861	0,2861		
A-91 **	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2350	0,2350		
A-91 ***	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2766	0,2766	0,0102	0,0204

ONGLYZA 5 mg		ASTRAZENECA						ATC: A10BH03
A-91	2677-326	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg		107,05	107,05	1,00	2,00
	2677-326				***87,65***	***87,65***		
A-91 *	0797-456	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,0206	1,0206		
A-91 **	0797-456	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		0,9481	0,9481		
A-91 ***	0797-456	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,0345	1,0345	0,0102	0,0204

TRAJENTA 5 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM						ATC: A10BH05
A-91	2859-684	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg		45,57	45,57	1,00	2,00
	2859-684				***32,86***	***32,86***		
A-91	2859-676	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg		131,04	131,04	1,00	2,00
	2859-676				***109,54***	***109,54***		
A-91 *	0750-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,2322	1,2322		
A-91 **	0750-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,1611	1,1611		
A-91 ***	0750-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,2537	1,2537	0,0100	0,0200

VIPIDIA 12,5 mg		TAKEDA BELGIUM						ATC: A10BH04
A-91	3113-156	28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 12,5 mg		42,17	42,17	1,00	2,00
	3113-156				***29,90***	***29,90***		
A-91	3113-164	98 filmomhulde tabletten, 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 12,5 mg		98,79	98,79	1,00	2,00
	3113-164				***80,12***	***80,12***		
A-91 *	7707-953	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg		0,9392	0,9392		
A-91 **	7707-953	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg		0,8666	0,8666		
A-91 ***	7707-953	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg		0,9502	0,9502	0,0102	0,0204

VIPIDIA 25 mg		TAKEDA BELGIUM						ATC: A10BH04
A-91	3113-172	28 filmomhulde tabletten, 25 mg	28 comprimés pelliculés, 25 mg		51,87	51,87	1,00	2,00
	3113-172				***38,34***	***38,34***		
A-91	3113-180	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg		128,64	128,64	1,00	2,00
	3113-180				***107,35***	***107,35***		
A-91 *	7707-961	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,2337	1,2337		
A-91 **	7707-961	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,1611	1,1611		
A-91 ***	7707-961	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,2548	1,2548	0,0102	0,0204

VIPIDIA 6,25 mg		TAKEDA BELGIUM						ATC: A10BH04
A-91	3113-131	28 filmomhulde tabletten, 6,25 mg	28 comprimés pelliculés, 6,25 mg		42,17	42,17	1,00	2,00
	3113-131				***29,90***	***29,90***		

A-91	3113-149	98 filmomhulde tabletten, 6,25 mg	98 comprimés pelliculés, 6,25 mg		98,79	98,79	1,00	2,00
	3113-149				***80,12***	***80,12***		
A-91 *	7707-946	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg		0,9392	0,9392		
A-91 **	7707-946	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg		0,8666	0,8666		
A-91 ***	7707-946	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg		0,9502	0,9502	0,0102	0,0204

Paragraaf 7430000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden die ten minste 18 jaar oud zijn en aan diabetes type 2 lijden:

- 1° als zodanig, zonder ander antidiabeticum.

- 2° in associatie met metformine.

- 3° in associatie met een hypoglykemiërend sulfamide of met repaglinide of glitazone.

- 4° in associatie met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide.

- 5° in associatie met een basaal insuline.

Bij aanvang van de behandeling moet de rechthebbende voor elk van deze situaties ofwel een recente HbA1c waarde tussen 7,0% en 9,0% vertonen ofwel een stabilisatie (HbA1c < of = 7,0 %) met een vrije associatie van een vergoedbaar gliptine volgens één van de punten 1° tot 4° uit punt a) van § 7420000.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SKP) overeenkomend met de situatie vermeld onder punt a).

Voor de gekozen farmaceutische specialiteit moet de combinatie van de voorgeschreven verpakkingen zo goedkoop mogelijk zijn voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld hieronder in bijlage A, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, die attesteert dat aan alle criteria vermeld onder de punten a) en b) is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging, waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden. De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, die onder meer attesteert dat de rechthebbende nog steeds voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) en dat een recent gehalte HbA1c maximaal 9,0 % bedraagt en niet hoger is dan de waarde bij aanvang van de behandeling. De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige vergoeding met incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of gliflozines (vergoedingsgroep A-113 in de sequentie gliflozine naar gliflozine plus gliptine) of een ander gliptine (vergoedingsgroep A-91 en A-110) of andere insulines dan een basaal insuline is nooit toegestaan.

Paragraphe 7430000

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement en catégorie A si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés d’au moins 18 ans, atteints d’un diabète de type 2 :

- 1° sans autre antidiabétique.

- 2° en association avec la metformine.

- 3° en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou une glitazone.

- 4° en association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide.

- 5° en association avec une insuline basale.

Au moment de l’initiation du traitement pour chacune de ces situations, le bénéficiaire doit présenter soit une valeur récente d’HbA1c entre 7,0 et 9,0 % soit le bénéficiaire est déjà équilibré (HbA1c < ou = 7,0 %) avec une association libre de gliptine remboursable selon les points 1° à 4° du point a) du § 7420000.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) reprenant la situation concernée mentionnée sous le point a).

Pour la spécialité pharmaceutique choisie, la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) L’autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l’annexe A, signé et dûment complété par le médecin traitant, qui atteste que tous les critères mentionnés sous les points a) et b) sont remplis. L’attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

d) L’autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste que le bénéficiaire remplit toujours les conditions aux points a) et b) et qu’un taux récent d’HbA1c ne dépasse pas la valeur de 9,0 % ainsi que la valeur à laquelle le traitement a été initié. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané avec les incrétinomimétiques (groupe de remboursement A-92) ou les gliflozines (groupe de remboursement A-113 dans la séquence gliflozine vers gliflozine plus gliptine) ou une autre gliptine ((groupe de remboursement A-91 et A-110) ou d’autres insulines qu’une insuline basale n’est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A :</u> Model van formulier voor aanvraag.

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 7430000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag :**

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de voormelde rechthebbende ten minste 18 jaar oud is, aan diabetes type 2 lijdt :

⊔ Als zodanig, zonder ander antidiabeticum.
⊔ In associatie met metformine.
⊔ In associatie met een hypoglykemiërend sulfamide of met repaglinide of glitazone.
⊔ In associatie met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide.
⊔ In associatie met een basaal insuline.

Bij de start van de behandeling vertoont de rechthebbende :

⊔ Een gehalte van geglycosyleerd hemoglobine (HbA1c) > ou = 7,0 % en < ou = 9,0 %.

OF

⊔ Een gehalte van geglycosyleerd hemoglobine (HbA1c) < of = 7,0 %.
De rechthebbende is stabiel door een losse associatie met een vergoedbaar gliptine volgens de punten 1° tot 4° uit punt a) van § 7420000.

Ik verklaar dat deze rechthebbende met een geglycosyleerd hemoglobinegehalte van ……% een vergoeding dient te verkrijgen van de specialiteit ……. voor een periode van maximaal 12 maanden.
Ik weet dat de maximale vergoedbare posologie deze is die in de SPK vermeld wordt en dat voor de gekozen farmaceutische specialiteit de combinatie van de voorgeschreven verpakkingen zo goedkoop mogelijk moet zijn voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met het niet gelijktijdig vergoeden van een specialiteit op basis van een gliptine met insulines andere dan de basale insulines, een incretinomimeticum, of een ander gliptine; de toevoeging van een gliptine aan een gliflozine is nooit vergoed.

Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt ter beschikking van de adviserend-arts.

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging :**

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de voormelde rechthebbende reeds een vergoeding heeft voor een specialiteit op basis van een gliptine in vaste associatie met metformine overeenkomstig de voorwaarden vermeld in de punten a) en b) van de betrokken paragraaf van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik verklaar dat deze behandeling voldoende doeltreffend is gebleken, aangezien het geglycosyleerd hemoglobinegehalte (HbA1c-waarde) ……. % is (moet < of = 9,0 % zijn en mag niet hoger zijn dan de waarde bij aanvang van de behandeling).

Omwille van deze doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de vergoeding van de specialiteit …….. voor een maximale periode van 12 maanden.

Ik weet dat de maximale vergoedbare posologie deze is die in de SPK vermeld wordt en voor de gekozen farmaceutische specialiteit moet de combinatie van de voorgeschreven verpakkingen zo goedkoop mogelijk zijn voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met het niet gelijktijdig vergoeden van een specialiteit op basis van een gliptine met insulines andere dan de basale insulines, een incretinomimeticum, of een ander gliptine; de toevoeging van een gliptine aan een gliflozine is nooit vergoed.

Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt ter beschikking van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

| | | |

☐ Un taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) < ou = 7,0 %.
Le bénéficiaire est équilibré par une association libre de gliptine remboursable selon les points 1° à 4° du point a) du § 7420000.

J'atteste que ce bénéficiaire avec un taux d'hémoglobine glyquée de …..% nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité …….. pour une période maximale de 12 mois.
Je sais que la posologie maximale remboursable est celle qui est reprise dans le RCP et que pour la spécialité pharmaceutique choisie, la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement d'une spécialité à base d'une gliptine simultanément avec des insulines autres que insulines basales, un incrétinomimétique ou une autre gliptine ; l'ajout d'une gliptine à une gliflozine n'est jamais remboursé.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation :**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'une gliptine en association fixe avec de la metformine conformément aux conditions prévues aux points a) et b) du paragraphe concerné du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

J'atteste que ce traitement s'est démontré suffisamment efficace car le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est de ……% (doit être < ou = 9,0 % et ne doit pas dépasser la valeur à laquelle le traitement a été initié).

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité …… pour une période maximale de 12 mois.

Je sais que la posologie maximale remboursable est celle qui est reprise dans le RCP et que pour la spécialité pharmaceutique choisie, la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement d'une spécialité à base d'une gliptine simultanément avec des insulines autres que basales, un incrétinomimétique ou une autre gliptine ; l'ajout d'une gliptine àune gliflozine n'est jamais remboursé.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb	I	II

						buiten bedrijf / ex-usine		

EUCREAS 50 mg/1000 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: A10BD08
A-110	2564-466	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	CR	51,93	51,93	1,00	2,00
	2564-466				***38,40***	***38,40***		
A-110	2564-474	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	2564-474				***107,79***	***107,79***		
A-110 *	0790-915	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-110 **	0790-915	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-110 ***	0790-915	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

EUCREAS 50 mg/1000 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: A10BD08
A-110	4919-205	180 filmomhulde tabletten, 1000 mg/ 50 mg	180 comprimés pelliculés, 1000 mg/ 50 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	4919-205				***107,79***	***107,79***		
A-110 *	7747-280	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-110 **	7747-280	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-110 ***	7747-280	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

EUCREAS 50 mg/1000 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: A10BD08
A-110	4927-273	180 filmomhulde tabletten, 1000 mg/ 50 mg	180 comprimés pelliculés, 1000 mg/ 50 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	4927-273				***107,79***	***107,79***		
A-110 *	7743-248	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-110 **	7743-248	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-110 ***	7743-248	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

EUCREAS 50 mg/1000 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: A10BD08
A-110	4313-557	180 filmomhulde tabletten, 1000 mg/ 50 mg	180 comprimés pelliculés, 1000 mg/ 50 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	4313-557				***107,79***	***107,79***		
A-110 *	7732-357	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-110 **	7732-357	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-110 ***	7732-357	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

EUCREAS 50 mg/850 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: A10BD08
A-110	2564-441	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	CR	51,55	51,55	1,00	2,00
	2564-441				***38,07***	***38,07***		

A-110	2564-458	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	2564-458				***107,79***	***107,79***		
A-110 *	0790-907	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-110 **	0790-907	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-110 ***	0790-907	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

EUCREAS 50 mg/850 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: A10BD08
A-110	4906-970	180 filmomhulde tabletten, 850 mg/ 50 mg	180 comprimés pelliculés, 850 mg/ 50 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	4906-970				***107,79***	***107,79***		
A-110 *	7742-869	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-110 **	7742-869	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-110 ***	7742-869	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

EUCREAS 50 mg/850 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: A10BD08
A-110	4313-540	180 filmomhulde tabletten, 850 mg/ 50 mg	180 comprimés pelliculés, 850 mg/ 50 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	4313-540				***107,79***	***107,79***		
A-110 *	7732-340	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-110 **	7732-340	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-110 ***	7732-340	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

JANUMET 50 mg/1000 mg		MSD BELGIUM						ATC: A10BD07
A-110	2572-121	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	R	24,61	24,61	1,00	2,00
	2572-121				***14,62***	***14,62***		
A-110	2572-139	196 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	R	66,60	66,60	1,00	2,00
	2572-139				***51,17***	***51,17***		
A-110 *	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,3130	0,3130		
A-110 **	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,2767	0,2767		
A-110 ***	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,3109	0,3109	0,0051	0,0102

JANUMET 50 mg/850 mg		MSD BELGIUM						ATC: A10BD07
A-110	2572-097	196 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	R	63,02	63,02	1,00	2,00
	2572-097				***48,05***	***48,05***		
A-110 *	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2961	0,2961		
A-110 **	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2598	0,2598		
A-110 ***	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2926	0,2926	0,0051	0,0102

JENTADUETO 2,5 mg/1000 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM						ATC: A10BD11
A-110	2926-368	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 1000 mg	CR	46,91	46,91	1,00	2,00
	2926-368				***34,03***	***34,03***		
A-110	2926-335	180 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 1000 mg	180 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 1000 mg	CR	122,89	122,89	1,00	2,00
	2926-335				***102,10***	***102,10***		
A-110 *	7702-525	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	CR	0,6408	0,6408		
A-110 **	7702-525	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	CR	0,6013	0,6013		
A-110 ***	7702-525	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	CR	0,6512	0,6512	0,0056	0,0111

JENTADUETO 2,5 mg/850 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM						ATC: A10BD11
A-110	2926-343	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 850 mg	CR	46,91	46,91	1,00	2,00
	2926-343				***34,03***	***34,03***		
A-110	2926-350	180 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 850 mg	180 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 850 mg	CR	122,89	122,89	1,00	2,00
	2926-350				***102,10***	***102,10***		
A-110 *	7702-517	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 850 mg	CR	0,6408	0,6408		
A-110 **	7702-517	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 850 mg	CR	0,6013	0,6013		
A-110 ***	7702-517	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 850 mg	CR	0,6512	0,6512	0,0056	0,0111

VIPDOMET 12,5 mg/1000 mg		TAKEDA BELGIUM						ATC: A10BD13
A-110	3112-760	56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg	56 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg	CR	51,87	51,87	1,00	2,00
	3112-760				***38,34***	***38,34***		
A-110 *	7707-938	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 12,5 mg	CR	0,8527	0,8527		
A-110 **	7707-938	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 12,5 mg	CR	0,7257	0,7257		
A-110 ***	7707-938	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 12,5 mg	CR	0,8249	0,8249	0,0179	0,0357

VIPDOMET 12,5 mg/850 mg		TAKEDA BELGIUM						ATC: A10BD13
A-110	3112-745	56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg	56 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg	CR	51,87	51,87	1,00	2,00
	3112-745				***38,34***	***38,34***		
A-110 *	7707-920	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 12,5 mg	CR	0,8527	0,8527		
A-110 **	7707-920	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 12,5 mg	CR	0,7257	0,7257		
A-110 ***	7707-920	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 12,5 mg	CR	0,8249	0,8249	0,0179	0,0357

Paragraaf 7440000 **Paragraphe 7440000**

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze werd voorgeschreven voor de behandeling van de aangetoonde gevallen van aangeboren factor XIII-deficiëntie door een arts-specialist verbonden aan een universitair centrum.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement des cas démontrés de déficience congénitale en facteur XIII par un médecin spécialiste lié à un centre universitaire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CLUVOT 250 IE/4 ml			CSL BEHRING					ATC: B02BD07
	7709-207	***1 injectieflacon 4 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 62,5 IU/ml***	***1 flacon injectable 4 ml solvant pour solution pour perfusion, 62,5 IU/ml***		***115,50***	***115,50***		
A-3 *	7709-207	1 injectieflacon (poeder) + injectieflacon (oplosmiddel) 250 IU oplossing voor injectie, 62,5 IU/mL	1 flacon injectable (poudre) + flacon injectable (solvant) 250 IU solution injectable, 62,5 IU/mL		129,5400	129,5400		
A-3 **	7709-207	1 injectieflacon (poeder) + injectieflacon (oplosmiddel) 250 IU oplossing voor injectie, 62,5 IU/mL	1 flacon injectable (poudre) + flacon injectable (solvant) 250 IU solution injectable, 62,5 IU/mL		122,4300	122,4300		

Paragraaf 7450000

§ 7450000 is geschrapt op 01/09/2025.

Paragraphe 7450000

§ 7450000 est supprimé au 01/09/2025.

Paragraaf 7460000

§ 7460000 is geschrapt op 01/01/2019.

Paragraphe 7460000

§ 7460000 est supprimé au 01/01/2019.

Paragraaf 7470000

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van hyperfosfatemie bij gedialyseerde rechthebbenden waarbij een optimale behandeling, waarin dieetmaatregelen, inname van calciumzouten en adaptatie van dialysaat-samenstelling, niet toelaat de hyperfosfatemie beneden een waarde van 1,79 mmol/l (5,5 mg/dl) te houden.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de behandelende arts-specialist zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 12 maanden.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen vernieuwd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden, telkens op basis van een door de behandelende arts-specialist volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Paragraphe 7470000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez des bénéficiaires dialysés chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques, la prise de sels calciques et une adaptation de la composition du dialysat, ne permet pas de maintenir l'hyperphosphorémie inférieure à 1,79 mmol/l (5,5 mg/dl).

Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de douze mois, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin spécialiste traitant.

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit VELPHORO opgenomen in § 7470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (inschrijvingsnummer)

II - Voorwaarden door de behandelende arts-specialist te attesteren:

Ik ondergetekende, arts-specialist, verzeker dat de hierboven vermelde patiënt zich bevindt in de klinische toestand zoals beschreven in het punt dat ik hieronder aankruiste en dat deze patiënt hierdoor terugbetaling van de vermelde behandeling met de specialiteit VELPHORO nodig heeft

⊔ voor de controle van hyperfosfatemie bij gedialyseerde rechthebbenden waarbij een optimale behandeling, waarin dieetmaatregelen, inname van calciumzouten en adaptatie van dialysaat-samenstelling, niet toelaat de hyperfosfatemie beneden een waarde van 1.79 mmol/l (5.5 mg/dl) te houden

⊔ voor wat betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 12 maanden

of

⊔ voor wat betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een periode van maximum 12 maanden

Desgevraagd bezorg ik de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling.

III - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande:
Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité VELPHORO reprise au § 7470000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

I - Identification du bénéficiaire (nom. prénom. numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (N° d'affiliation)

II - Conditions à attester par le médecin spécialiste:

Je soussigné, médecin spécialiste, assure que mon patient se trouve dans un état clinique similaire a celui qui est décrit au point que j'ai coché ci-dessous, et que ce patient nécessite le remboursement du traitement indiqué avec la spécialité VELPHORO.

⊔ pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez des bénéficiaires dialysés chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques, la prise de sels calciques et une adaptation de la composition du dialysat, ne permet pas de maintenir l'hyperphosphorémie inférieur à 1.79 mmol/l (5.5 mg/dl)

⊔ pour une première demande pour une période maximale de 12 mois

ou

⊔ pour une demande de prolongation pour une période maximale de 12 mois

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste (nom. prénom, adresse. n° INAMI):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

⊔1⊔ - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (Cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VELPHORO 500 mg			VIFOR PHARMA BELGIUM					ATC: V03AE05
B-256	3263-704	90 kauwtabletten, 500 mg	90 comprimés à croquer, 500 mg		208,27	208,27	10,50	15,90
	3263-704				***180,00***	***180,00***		
B-256 *	7712-524	1 kauwtablet, 500 mg	1 comprimé à croquer, 500 mg		2,1990	2,1990		
B-256 **	7712-524	1 kauwtablet, 500 mg	1 comprimé à croquer, 500 mg		2,1200	2,1200		
B-256 ***	7712-524	1 kauwtablet, 500 mg	1 comprimé à croquer, 500 mg		2,2511	2,2511	0,1167	0,1767

Paragraaf 7480000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de vaste combinatie van dolutegravir/abacavir/lamivudine, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV virus

Paragraphe 7480000

a) La spécialité pharmaceutique à base de l'association fixe de dolutégravir/abacavir/lamivudine, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus VIH

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de aanbevolen posologie in de SKP.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le RCP.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specia¬list verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokke rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend arts.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

e) De machtiging voor vergoe¬ding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van de vaste combinatie van dolutegravir/abacavir/lamivudine (§ 7480000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts,.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de l'association fixe de dolutégravir/abacavir/lamivudine (§ 7480000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 7480000 chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

En effet, le bénéficiaire est infecté par le VIH 1.

Pour le bénéficiaire déjà sous ce médicament, j'atteste que ce bénéficiaire n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période maximale de 36 mois, le remboursement de

␣␣ conditionnements (max 13/an) de 30 comprimés pelliculés de la spécialité sur base de l'association fixe de dolutégravir 50mg/abacavir 600mg/lamivudine 300mg,

ou

␣␣ conditionnements (max 25/an) de 90 comprimés dispersibles de la spécialité sur base de l'association fixe de dolutégravir 5mg/abacavir 60mg/lamivudine 30mg.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

TRIUMEQ 5 mg/60 mg/30 mg		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AR13	
A-20	4689-576	90 dispergeerbare tabletten, 5 mg/ 60 mg/ 30 mg	90 comprimés dispersibles, 5 mg/ 60 mg/ 30 mg	CR	272,95	272,95	1,00	2,00
	4689-576				***239,00***	***239,00***		
A-20 *	7738-149	1 dispergeerbare tablet, 5 mg/ 60 mg/ 30 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg/ 60 mg/ 30 mg	CR	2,8939	2,8939		
A-20 **	7738-149	1 dispergeerbare tablet, 5 mg/ 60 mg/ 30 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg/ 60 mg/ 30 mg	CR	2,8149	2,8149		

TRIUMEQ 50 mg/600 mg/300 mg		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AR13	
A-20	3214-467	30 filmomhulde tabletten	30 comprimés pelliculés	CR	884,25	884,25	1,00	2,00
	3214-467				***796,68***	***796,68***		
A-20 *	7712-607	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	28,3863	28,3863		
A-20 **	7712-607	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	28,1493	28,1493		
A-20 ***	7712-607	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	29,2860	29,2860	0,0333	0,0667

TRIUMEQ 50 mg/600 mg/300 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: J05AR13	
A-20	4235-461	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	884,25	884,25	1,00	2,00
	4235-461				***796,68***	***796,68***		
A-20 *	7729-114	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	28,3863	28,3863		
A-20 **	7729-114	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	28,1493	28,1493		
A-20 ***	7729-114	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	29,2860	29,2860	0,0333	0,0667

TRIUMEQ 50 mg/600 mg/300 mg (Orifarm)	ORIFARM BELGIUM	ATC: J05AR13

A-20	4201-976	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	884,25	884,25	1,00	2,00
	4201-976				***796,68***	***796,68***		
A-20 *	7729-965	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	28,3863	28,3863		
A-20 **	7729-965	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	28,1493	28,1493		
A-20 ***	7729-965	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	29,2860	29,2860	0,0333	0,0667

TRIUMEQ 50 mg/600 mg/300 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: J05AR13	
A-20	4980-546	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	884,25	884,25	1,00	2,00
	4980-546				***796,68***	***796,68***		
A-20 *	7747-744	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	28,3863	28,3863		
A-20 **	7747-744	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	28,1493	28,1493		
A-20 ***	7747-744	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	CR	29,2860	29,2860	0,0333	0,0667

Paragraaf 7490000

a) De specialiteit is terugbetaald indien ze wordt gebruikt op de dienst spoedgevallen bij een patiënt met een recente symptomatische atriale fibrillatie (=< 48 uur) met als doelstelling om het sinusaal ritme zo snel mogelijk te herstellen en een hospitalisatie te vermijden.

b) De eerste intraveneuze toediening dient te gebeuren aan een aanbevolen posologie van 3 mg/kg over 10 minuten. Indien na 15 minuten er geen sinusalisatie van het cardiale ritme is opgetreden kan een 2de toediening aan een posologie van 2 mg/kg over 10 minuten worden toegediend. De maximale dosis bedraagt 5 mg/kg/24 uur.

c) De toediening dient te gebeuren in een gecontroleerde klinische setting die geschikt is voor cardioversie, en uitsluitend een goed gekwalificeerde zorgverlener mag de specialiteit toedienen. Tijdens de toediening en minstens 15 minuten na de toediening dient de patiënt te worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van een plotselinge verlaging van bloeddruk en/of hartfrequentie.

d) De toediening mag enkel gebeuren indien de begunstigde geen van volgende contra-indicaties heeft:

- overgevoelig aan het actief bestanddeel of een van de excipiënten,
- ernstige aorta stenose, een systolische arteriële druk < 100mmHg of een hartinsufficiëntie NYHA klasse III of NYHA klasse IV,
- aanwezigheid van een verlengd QT-interval voor behandeling (niet gecorrigeerd > 440ms), ernstige bradycardie, sinusale dysfunctie of 2de of 3de graad atrioventriculair blok zonder aanwezigheid van een pacemaker,
- intraveneus toegediende anti arytmica (klasse I of klasse III) binnen de 4 uur voor en binnen de 4 uur na de toediening van de specialiteit,
- acuut coronair syndroom (met inbegrip van myocardiaal infarct) in een periode van 30 dagen voor de toediening.

e) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Paragraphe 7490000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée au service d'urgences chez un patient avec une fibrillation auriculaire symptomatique récente (=< 48 heures) dans le but de restaurer le rythme sinusal le plus rapidement possible et d'éviter une hospitalisation.

b) La posologie de la première administration intraveineuse est de 3 mg/kg à administrer en 10 minutes. En l'absence de sinusalisation du rythme cardiaque dans les 15 minutes, une seconde perfusion à la dose de 2 mg/kg peut être administrée en 10 minutes. La dose maximale est de 5 mg/kg/24 heures.

c) L'administration doit être effectuée dans des conditions de surveillance clinique appropriées pour la cardioversion, et seul un professionnel de la santé qualifié peut l'administrer. Pendant l'administration et au minimum pendant 15 minutes suivant la fin de l'administration, le patient doit être contrôlé de signes et symptômes de diminution brutale de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque.

d) L'administration peut être effectuée seulement pour autant que le bénéficiaire n'ait aucune des contrindications suivantes:

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients,
- une sténose aortique sévère, une pression artérielle systolique < 100mmHg ou une insuffisance cardiaque de classe NYHA III ou NYHA IV,
- présence d'un allongement de l'intervalle QT avant traitement (non corrigé > 440ms), bradycardie sévère, dysfonction sinusale ou blocs auriculo-ventriculaires de 2ième ou de 3ième degré sans pacemaker,
- administration d'anti-arythmique par voie intraveineuse (classe I ou classe III) dans les 4 heures précédant ainsi que dans les 4 heures suivant l'administration de la spécialité,
- syndrome coronarien aigu (incluant infarctus du myocarde) au cours des 30 jours précédents.

e) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
- dat hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

f) Het aanvraagformulier opgenomen in bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend arts.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne:

- les éléments relatifs à l'état du patient ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

f) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit Brinavess ingeschreven in § 7490000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

|_|_|_

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que les conditions figurant au § 7490000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de Brinavess :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient dans la situation clinique suivante : utilisation au service des urgences chez un patient avec une fibrillation auriculaire symptomatique récente (≤ 48 heures) dans le but de restaurer le rythme sinusal le plus rapidement possible et d'éviter une hospitalisation.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

IV – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BRINAVESS 20 mg/ml	AMDIPHARM	ATC: C01BG11

	7712-680	***1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg***	***1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 500 mg***		***390,00***	***390,00***		
B-330 *	7712-680	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 500 mg		420,5100	420,5100		
B-330 **	7712-680	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 500 mg		413,4000	413,4000		

Paragraaf 7500000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab is vergoedbaar in categorie B indien ze wordt toegediend als aanvullende behandeling van chronische spontane urticaria bij rechthebbenden die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoen :

1. De rechthebbende is minstens 12 jaar oud.

2. Aanwezigheid van chronische spontane urticaria gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding waarbij de aandoening onvoldoende gecontroleerd is ondanks een behandeling met een H1-antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding.

3. De rechthebbende heeft een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) van > of = 28 points, met schaal UAS-7 van 0 tot 42 punten.

4. Uitsluiting van cholinerge urticaria.

5. Uitsluiting van fysische urticaria.

6. Uitsluiting van contact urticaria.

7. Uitsluiting van aquagene urticaria.

8. Uitsluiting van voedings-gerelateerde en allergeen-uitgelokte urticaria.

9. Uitsluiting van hereditair angio-oedeem.

b) Het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten of pennen houdt rekening met een dosis van 300 mg elke 4 weken.

c) Voorafgaand aan de behandeling dient de behandelende arts-specialist in de dermatologie-venerologie of inwendige geneeskunde, een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, te richten aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Aldus verklaart de hoger vernoemde arts tegelijkertijd :

1. Dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan is.

2. Zich ertoe te verbinden de vergoedde behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet doeltreffend blijkt, gedefinieerd als een vermindering in UAS-7 score met minder dan 10 punten in vergelijking met het moment van de aanvraag.

3. Zich ertoe te verbinden alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

Op basis van dit ingevuld formulier voor een eerste aanvraag zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “b” waarvan de maximale geldigheidsduur 6 maanden is.

d) De machtigingen kunnen verlengd worden :

- Voor maximum 2 nieuwe periodes van maximum 6 maanden.

- Of voor meer dan 2 nieuwe periodes van maximum 6 maanden indien de noodzaak om omalizumab als CSU-behandeling na 18 maanden behandeling verder te zetten wordt bevestigd, hetzij aan de hand van

Paragraphe 7500000

a) La spécialité pharmaceutique à base d’omalizumab est remboursable en catégorie B si elle est administrée en traitement additionnel dans le traitement de l’urticaire chronique spontanée chez des bénéficiaires répondant simultanément à tous les critères suivants :

1. Le bénéficiaire est âgé d’au moins 12 ans.

2. Présence d’urticaire chronique spontanée pendant au moins 6 mois au moment de la demande de remboursement insuffisamment contrôlée par un traitement d’un H1-antihistaminique au choix administré à la dose journalière maximale enregistrée pendant au moins 6 mois au moment de la demande de remboursement.

3. Le bénéficiaire présente un score d’activité d’urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (UAS-7 score) de > ou = 28 points, sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu’à 42 points.

4. Exclusion d’urticaire cholinergique.

5. Exclusion d’urticaire physique.

6. Exclusion d’urticaire de contact.

7. Exclusion d’urticaire aquagénique.

8. Exclusion d’urticaire d’origine nutritionnelle ou provoqué par allergène.

9. Exclusion d’angio-œdème héréditaire.

b) Le nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s remboursables tient compte d’une posologie de 300 mg toutes les 4 semaines.

c) Préalablement au traitement le médecin traitant spécialiste en dermatologie-vénérologie ou médecine interne, doit envoyer au médecin conseil de l’organisme assureur un formulaire de demande dûment complété et signé dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe. Ainsi le médecin précité déclare que simultanément :

1. Toutes les conditions reprises sous le point a) ci-dessus sont remplies.

2. Il s’engage à arrêter le traitement remboursé à la 12ème semaine si le traitement n’est pas efficace, défini par une diminution du score UAS-7 de moins de 10 points par rapport au début du traitement.

3. Il s’engage à tenir à disposition du médecin conseil tous les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base du formulaire complété de la première demande, le médecin conseil délivrera une autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour une durée de validité maximale de 6 mois.

d) Les autorisations peuvent être renouvelés pour :

- Maximum 2 nouvelles périodes de maximum 6 mois.

- Ou pour plus que 2 périodes renouvelables de maximum 6 mois en cas de nécessité de poursuivre l’omalizumab comme traitement du CSU après 18 mois de traitement, confirmée soit par un rapport unique d’une

een éénmalig verslag van een “second opinion” van een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van een universitair ziekenhuis hetzij aan de hand van een aanvraagformulier tot verlenging ingevuld en ondertekend door een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van het universitair ziekenhuis.

De voorvermelde behandelende arts-specialist dient hiertoe het aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen, te ondertekenen en te bezorgen aan de adviserend-arts. Aldus verklaart de voornoemde arts tegelijkertijd :

1. Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit heden doeltreffend is, gedefinieerd als een vermindering van de UAS-7 score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde bij aanvang van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit.

2. Dat de dosis onverminderd blijft: 300 mg elke 4 weken; indien deze dosis inadequaat is voor de behandelende arts, stopt hij de behandeling volledig.

3. Zich ertoe te verbinden het toedieningsinterval van de behandeling te verlengen wanneer de behandeling de maximale doeltreffendheid heeft bereikt, gedefinieerd als een UAS-7 score = 0 punten op 2 consecutieve tijdstippen met minstens 1 maand tussen; de behandeling stop te zetten indien een UAS-7 score = 0 op 2 consecutieve tijdstippen wordt bereikt met een toedieningsinterval van 8 weken.

4. Zich ertoe te verbinden alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

Op basis van dit ingevuld aanvraagformulier voor verlenging, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “b” waarvan de maximale geldigheidsduur 6 maanden is.

e) De specialiteit wordt éénmalig vergoed bij heropstart van de behandeling indien ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling van chronische spontane urticaria bij rechthebbenden die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoen :

1. Een voorafgaande behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit werd vergoed.

2. De voorafgaande behandeling doeltreffend was, gedefinieerd als een vermindering van de UAS7-score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde bij aanvang van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit.

3. Na stopzetting van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit werd herval vastgesteld ondanks een behandeling met een H1- antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis.

4. De rechthebbende heeft een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) van > of = 16 punten, met een schaal UAS-7 van 0 tot 42 punten, op het moment van aanvraag voor vergoeding van de heropstart van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit.

Op basis van het ingevuld aanvraagformulier voor een éénmalige vergoeding bij heropstart van de behandeling, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “b” waarvan de maximale geldigheidsduur 6 maanden is.

« seconde opinion » rédigé par un médecin spécialiste travaillant au sein d’un service de dermatologie ou de médecine interne d’un hôpital universitaire, soit sur la base d'un formulaire de demande de prolongation complété et signé par un médecin spécialiste travaillant au sein d’un service de dermatologie ou de médecine interne d’un hôpital universitaire.

Le médecin spécialiste traitant précité doit dûment compléter, signer et envoyer au médecin conseil le formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris sous annexe B de ce paragraphe. Ainsi le médecin précité déclare que simultanément :

1. Le traitement par la spécialité pharmaceutique concernée est actuellement efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d’au moins 10 points par rapport à la valeur avant l’initiation du traitement par la spécialité pharmaceutique concernée.

2. La dose reste inchangée : 300 mg toutes les 4 semaines ; si la dose semble inadéquate pour le médecin traitant, il arrête le traitement définitivement.

3. Il s’engage à prolonger l’intervalle d’administration du traitement lorsque le traitement à atteint son efficacité maximale, comme défini par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs à un intervalle d’au moins 1 mois ; à arrêter le traitement lorsque le traitement à atteint son efficacité maximale, comme défini par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs avec un intervalle de 8 semaines.

4. Il s’engage à tenir à disposition du médecin conseil tous les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ce formulaire de demande de prolongation, le médecin conseil délivrera l’autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour une durée maximale de 6 mois.

e) La spécialité est remboursable lors d’une reprise unique du traitement si elle est utilisée comme traitement d'appoint de l'urticaire chronique spontanée chez les bénéficiaires qui remplissent simultanément toutes les conditions suivantes :

1. Un traitement antérieur par la spécialité pharmaceutique concernée a été remboursé.

2. Le traitement antérieur par la spécialité pharmaceutique concernée était efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d’au moins 10 points par rapport à la valeur avant l’initiation du traitement par la spécialité pharmaceutique concernée.

3. Après l'arrêt de ce traitement par la spécialité pharmaceutique concernée, une rechute a été observée malgré un traitement par un antihistaminique H1 de choix à la dose journalière autorisée la plus élevée possible.

4. Le bénéficiaire présente un score d’activité d’urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (UAS-7 score) de > ou = 16 points, sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu’à 42 points, lors de la demande de remboursement pour la reprise de traitement par la spécialité pharmaceutique concernée.

Sur base du formulaire de demande de remboursement lors d’une reprise unique du traitement, dont le modèle est repris sous annexe C de ce paragraphe, le médecin conseil délivrera l’autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour une durée maximale de 6 mois.

<u>BIJLAGE A :</u> Model van formulier voor eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab bij chronische spontane urticaria rechthebbenden (§ 7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende, behandelende arts en arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende lijdt aan chronische spontane urticaria en tegelijkertijd aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- ☐ De rechthebbende is minstens 12 jaar oud.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan chronische spontane urticaria gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding, waarbij de aandoening onvoldoende gecontroleerd is ondanks een behandeling met een H1-antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding.
- ☐ De rechthebbende heeft een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) ≥ 28, met schaal van 0 tot 42 punten: ⊔⊔ punten (≥ 28).
- ☐ Cholinerge urticaria is uitgesloten.
- ☐ Fysische urticaria is uitgesloten.
- ☐ Contact urticaria is uitgesloten.
- ☐ Aquagene urticaria is uitgesloten.
- ☐ Voedings-gerelateerde en allergeen-uitgelokte urticaria zijn uitgesloten.
- ☐ Hereditair angio-oedeem is uitgesloten.

Ik verbind mij ertoe om :

- De vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet doeltreffend is, gedefinieerd als een vermindering in UAS-7 score met minder dan 10 punten in vergelijking tot het moment van de aanvraag.
- Alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor mijn rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab gedurende een beginperiode van 6 maanden. Ik houd rekening met de vergoedbare dosis van 300 mg elke 4 weken.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van formulier voor aanvraag tot verlenging

Formulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab bij chronische spontane urticaria rechthebbenden (§7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Aanvraag tot verlenging :

Ik, ondergetekende, behandelende arts en arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de boven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van chronische spontane urticaria.

Ik bevestig dat de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab heden doeltreffend is, gedefinieerd als een vermindering van de UAS-7 score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde voor de start van deze specialiteit behandeling :

- UAS-7 score voor de start van de behandeling met de betrokken specialiteit : ⊔⊔ punten (≥ 28).
- UAS-7 score heden : ⊔⊔ punten.

Ik bevestig tevens dat de rechthebbende continu wordt behandeld en dat de dosis onverminderd blijft: 300 mg elke 4 weken; (indien deze dosis mij inadequaat lijkt, stopt de behandeling met de betrokken specialiteit hier.)

Ik verbind mij ertoe om :

- Het toedieningsinterval van de behandeling te verlengen wanneer de behandeling de maximale doeltreffendheid heeft bereikt, gedefinieerd als een UAS-7 score = 0 op 2 consecutieve tijdstippen met minstens 1 maand tussen; de behandeling stop te zetten indien een UAS-7 score = 0 op 2 consecutieve tijdstippen wordt bereikt met een toedieningsinterval van 8 weken.
- Alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

Ik ga akkoord de verlenging van de vergoeding maximaal 2 maal aan te vragen tenzij de noodzaak om de betrokken specialiteit als CSU-behandeling na 18 maanden behandeling verder te zetten, wordt bevestigd door een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van een universitair ziekenhuis of de verlenging van de behandeling met de betrokken specialiteit na 18 maanden behandeling wordt aangevraagd door een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van het universitair ziekenhuis.

Deze aanvraag betreft :

- □ De eerste aanvraag tot verlenging van de vergoeding.
- □ De tweede aanvraag tot verlenging van de vergoeding.
- □ Een aanvraag tot verlenging van de vergoeding, langer dan 18 maanden, voor een nieuwe periode van maximum 6 maanden van de behandeling met de betrokken specialiteit :

  - □ De behandelende arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde beschikt over een éénmalig verslag van een “second opinion” van een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van een universitair ziekenhuis die deze noodzaak bevestigt. De behandelende arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.
    Datum van het verslag : .../.../....

  OF

  - □ De behandelende arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde is een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van een universitair ziekenhuis.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor mijn rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit verlengd moet worden met 6 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van formulier voor een éénmalige aanvraag van de heropstart van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab.

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van een éénmalige heropstart van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab bij chronische spontane urticaria rechthebbenden (§ 7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende, behandelende arts en arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de boven vermelde rechthebbende lijdt aan chronische spontane urticaria en tegelijkertijd aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt e) van § 7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

Ik bevestig dat :

- □ Bovenvermelde rechthebbende voorafgaand werd behandeld met de betrokken specialiteit.
  - Datum van stopzetting van de behandeling met de betrokken specialiteit : ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum).
- □ De voorafgaande behandeling doeltreffend was, gedefinieerd als een vermindering van de UAS7-score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde bij aanvang van de behandeling met de betrokken specialiteit.
- □ Na het stopzetten van de behandeling met de betrokken specialiteit, herval van de aandoening werd vastgesteld. De herbehandeling met de betrokken specialiteit is noodzakelijk.
- □ De rechthebbende een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) ≥ 16 heeft, met schaal van 0 tot 42 punten, ondanks een behandeling met een H1-antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis :

  UAS-7 score: ␣␣ punten (≥ 16).

Ik verbind mij ertoe om alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is voor een éénmalige heropstart van de behandeling met de betrokken specialiteit gedurende een maximale periode van 6 maanden. Ik houd rekening met de vergoedbare dosis van 300 mg elke 4 weken.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire pour la première demande.
Formulaire pour la première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (§7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Première demande :

Je soussigné, médecin traitant et médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne, déclare que le bénéficiaire suscité est atteint d'une urticaire chronique spontanée et remplit simultanément tous les critères du point a) du § 7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l' A.R. du 1er février 2018 :

- ☐ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans.
- ☐ L'urticaire chronique spontanée est active depuis au moins 6 mois au moment de cette demande de remboursement et est insuffisamment contrôlée par un traitement antihistaminique H1 au choix, administré à la dose journalière maximale enregistrée depuis au moins 6 mois au moment de cette demande de remboursement.
- ☐ Le bénéficiaire présente un score d'activité d'urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (score UAS-7) ≥ 28, sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu'à 42 points: ☐☐ points (≥ 28)
- ☐ L'urticaire cholinergique a été exclue.
- ☐ L'urticaire physique a été exclue.
- ☐ L'urticaire de contact a été exclue.
- ☐ L'urticaire aquagénique a été exclue.
- ☐ L'urticaire d'origine nutritionnelle ou provoquée par allergène ont été exclues.
- ☐ L'angio-œdème héréditaire a été exclue.

Je m'engage à :

- Arrêter le traitement remboursé à la 12ème semaine si le traitement n'est pas efficace, défini par une diminution du score UAS-7 de moins de 10 points par rapport au début du traitement.
- Tenir à disposition du médecin conseil toutes les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que la situation de ce bénéficiaire nécessite le remboursement de la spécialité concernée pour une période initiale de 6 mois. Je tiens compte d'une posologie remboursable de 300 mg toutes les 4 semaines.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle de formulaire de demande de prolongation.
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (§7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Demande de prolongation :

Je soussigné, médecin traitant et médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne, déclare que le bénéficiaire suscité a déjà bénéficié d'un remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab pendant au moins 6 mois pour traiter une urticaire chronique spontanée.

Je confirme que le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab est actuellement efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement par la spécialité concernée :

- Score UAS-7 avant l'initiation du traitement par : ⊔⊔ points (≥ 28).
- Score UAS-7 actuellement : ⊔⊔ points.

J'atteste que le bénéficiaire est traité d'une façon ininterrompue et que la posologie administrée reste inchangée: 300 mg toutes les 4 semaines; (au cas où ce dosage me semble inadéquat, le remboursement du traitement de la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab se termine aujourd'hui.)

Je m'engage à :

- Prolonger l'intervalle d'administration du traitement lorsque le traitement à atteint son efficacité maximale, comme défini par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs à un intervalle d'au moins 1 mois ; à arrêter le traitement lorsque le traitement à atteint son efficacité maximale, comme défini par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs avec un intervalle de 8 semaines.
- Tenir à disposition du médecin conseil toutes les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

J'accepte de demander la prolongation du remboursement au maximum 2 fois sauf si la nécessité de poursuivre le traitement du CSU avec la spécialité concernée après 18 mois de traitement est confirmée par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire ou si la demande de prolongation du traitement par la spécialité concernée après 18 mois de traitement est demandée par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire.

Cette demande concerne :

- □ Une première demande de prolongation du remboursement.
- □ Une deuxième demande de prolongation du remboursement.
- □ Une demande de prolongation du remboursement de plus de 18 mois pour une nouvelles période de 6 mois maximum de traitement par la spécialité concernée :

    - □ Le médecin traitant spécialiste en dermatologie ou médecine interne dispose d'un rapport unique d'une « seconde opinion » rédigé par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire qui confirme la nécessité de poursuivre le traitement par la spécialité concernée. Le médecin traitant spécialiste en dermatologie ou médecine interne s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin conseil de l'organisme assureur.

      Date du rapport : .../.../....

OU

□ Le médecin traitant spécialiste en dermatologie ou médecine interne est un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que la situation de ce bénéficiaire nécessite une prolongation de 6 mois du remboursement de la spécialité concernée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle de formulaire de demande d'une reprise unique du traitement de la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab.

Formulaire de demande de remboursement d'une reprise unique du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (§7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Première demande :

Je soussigné, médecin traitant et médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne, déclare que le bénéficiaire suscité souffre d'urticaire chronique spontanée et remplit en même temps toutes les conditions énoncées au point e) du §7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

J'atteste que :

□ Le bénéficiaire ci-dessus a déjà été traité par la spécialité concernée.
  - Date d'arrêt du traitement par la spécialité concernée: ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date)

□ Le traitement antérieur par la spécialité concernée était efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement par la spécialité concernée.

□ Après l'arrêt de ce traitement par cette spécialité, une rechute a été observée. La reprise du traitement par la spécialité concernée est nécessaire.

□ Le bénéficiaire présente un score d'activité d'urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (UAS-7 score) de ≥ 16 points, sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu'à 42 points, malgré un traitement par un antihistaminique H1 de choix à la dose journalière autorisée la plus élevée possible :

UAS-7 score : ␣␣ points (≥ 16)

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les justificatifs attestant que l'ayant droit concerné se trouve dans la situation indiquée.

Sur cette base, je confirme que le remboursement est nécessaire pour le bénéficiaire pour une reprise unique du traitement avec la spécialité concernée pour une durée maximale de 6 mois. Je prends en compte la dose remboursable de 300 mg toutes les 4 semaines.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

										(nom)

| | | | | | | | | | |

B-331	2687-408	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	BioR	217,07	217,07	8,50	12,80
	2687-408				***188,02***	***188,02***		
B-331	4227-609	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg	BioR	1232,73	1232,73	8,50	12,80
	4227-609				***1114,60***	***1114,60***		
B-331 *	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	BioR	198,0983	198,0983		
B-331 **	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	BioR	196,9133	196,9133		

XOLAIR 300 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: R03DX05
B-331	4862-041	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	BioR	1232,73	1232,73	8,50	12,80
	4862-041				***1114,60***	***1114,60***		
B-331 *	7742-836	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	BioR	396,1967	396,1967		
B-331 **	7742-836	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	BioR	393,8267	393,8267		

Paragraaf 7510000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij volwassenen, voor :

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen wanneer deze behandeld worden met de maximale dosis van 150 mg tweemaal per dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE).

De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor een maximale periode van 12 maanden.

1'. Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van dit besluit op 01.09.2024 reeds werden behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran een acute DVT en/of acute LE en die overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in §7510000 of in §8100000 vóór de wijziging van de regelgeving werden vergoed voor 3 of 6 maanden, kan de vergoeding toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c) van deze paragraaf.

2. Hetzij de verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of de secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van maximum 12 maanden, en dit omwille van :

- Onvoldoende doeltreffendheid.
- Veiligheidsproblemen.
- Contra-indicaties.

Paragraphe 7510000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dabigatran, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement chez les adultes, pour :

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aigüe et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aigüe dans des cas hémodynamiquement stables lorsqu'ils sont traités à la dose maximale de 150 mg deux fois par jour, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours (max. 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou EP aigüe).

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 12 mois.

1'. Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.09.2024, ont déjà été traités avec la spécialité pharmaceutique à base de dabigatran pour une TVP aigüe et/ou une EP aigüe et qui bénéficiaient d'un remboursement de 3 ou 6 mois pour cette spécialité selon les conditions figurant au §7510000 ou §8100000 avant le changement de réglementation, le remboursement peut être accordé selon les modalités mentionnées au point c) du présent paragraphe.

2. Soit, la poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aigüe et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aigüe dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire des récidives de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l'EP aigüe.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de maximum 12 mois, du fait :

- D'une efficacité insuffisante.
- De problèmes de sécurité.
- De contre-indications.

- En/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE.

De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor een maximale periode van 12 maanden.

3. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel van de rechthebbende door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog-risico die een verderzetting van de behandeling nodig hebben, de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran na > of = 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt :

- Aan recurrente idiopathische veneuze trombo-embolie.

- Of aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :

  - Trombofilie.

  - Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.

  - Mutatie factor V Leiden.

  - Protrombine mutatie.

  - Actieve kanker.

  - Andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot vergoeding voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen in het bezit te zijn van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat aantoont dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De vergoeding kan in dit geval worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 30 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Een verlaging van de dosis van 150 mg tweemaal per dag naar een dosis van 110 mg tweemaal per dag wordt aangeraden bij rechthebbenden die zich in één van de volgende situaties bevinden :

- Bij rechthebbenden van 80 jaar of ouder.

- Bij rechthebbenden die eveneens behandeld worden met verapamil.

- Bij andere rechthebbenden op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingsrisico, kan deze verlaagde dosis overwogen worden.

- Et/ou d’interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l’EP aiguë.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 12 mois.

3. Soit, la prévention secondaire à long terme des récidives de TVP et/ou d’embolie pulmonaire (EP), après une TVP et/ou une EP aigüe (>12 mois après la manifestation d’une TVP et/ou d’une EP aigüe).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran peut être autorisé, après > ou = 12 mois de traitement antérieur remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir une poursuite du traitement pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre :

- De thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.

- Ou d’un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :

  - Thrombophilie.

  - Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.

  - Mutation du facteur V de Leiden.

  - Mutation de la prothrombine.

  - Cancer actif.

  - Autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer être en possession d’une confirmation écrite d’un médecin-spécialiste démontrant que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

La spécialité n’est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 30 mL/min.Chez ces patients, l’utilisation de cette spécialité n’est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Une diminution de la dose de 150 mg deux fois par jour à la dose de 110 mg deux fois par jour est recommandée chez les bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes :

- Chez les bénéficiaires âgés de 80 ans ou plus.

- Chez les bénéficiaires traités de façon concomitante par du vérapamil.

- Chez d’autres bénéficiaires, sur base d’une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement, cette diminution de la dose peut être envisagée.

c) Voor een aanvraag binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE (situatie a)1, a)1' of a)2 van deze paragraaf) :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “b” van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) Voor de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE, situatie a)3 van deze paragraaf):

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “b” van bijlage III van het huidig besluit en dit voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

e) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

c) Pour une demande dans les 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l’EP aigüe (situation a)1, a)1' ou a)2 du présent paragraphe) :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Pour la prévention secondaire à long terme des récidives de TVP et/ou d’EP (>12 mois après la manifestation d’une TVP et/ou d’une EP aigüe, situation a)3 du présent paragraphe) :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran (§ 7510000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

- Welke een reductie van de dagelijkse dosis nodig heeft op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingsrisico.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

<u>IIa – Acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamisch stabiele gevallen :</u>

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende met een acute DVT (diep veneuze trombose) en/of een acute longembolie (LE) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen, en dit gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en/of LE (longembolie) na een acute DVT en/of LE, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van DVT/LE: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

OF

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad en genoot van een vergoeding met deze specialiteit voor een periode van 3 of 6 maanden na het optreden van de acute DVT/LE overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §7510000 of §8100000 vóór de wijziging van de regelgeving op 01.09.2024.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

<u>IIb – Verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor secundaire preventie na een acute DVT en/of LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden :</u>

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens :

□ Onvoldoende doeltreffendheid.

□ Veiligheidsproblemen.

□ Contra-indicaties en/of interacties**.**

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor de preventie van recidief DVT en/of LE nodig met de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT/LE.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

<u>IIc – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT/LE) :</u>

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute DVT en/of LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een verderzetting van de behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende :

□ Lijdt aan recurrente idiopathische veneuze trombo-embolie.

OF

□ Lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :

□ Trombofilie.

□ Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.

□ Mutatie factor V Leiden.

□ Protrombine mutatie.

□ Actieve kanker.

□ Andere : ……..

Ik verklaar dat een verderzetting van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn secundaire preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk zal opvolgen en dat ik deze rechthebbende 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een (nieuwe) periode van maximum 60 maanden noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de dabigatran
(§ 7510000 du chapitre IV de la liste jointe à l' AR 1ier février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 110 mg deux fois par jour lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire :

- Âgé de 80 ans ou plus et/ou.
- Traité de façon concomitante par du vérapamil et/ou.
- Nécessitant une réduction de la posologie journalière, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIa – Thrombose veineuse profonde aigüe (TVP) et/ou embolie pulmonaire aigüe (EP) dans des cas hémodynamiquement stables :

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) aigüe et/ou avec EP (embolie pulmonaire) aigüe a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours pour le traitement et la prévention de récidive de TVP et/ou EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP/EP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de la TVP/EP: ⊔ ⊔ /⊔ ⊔ /⊔ ⊔ ⊔ ⊔

OU

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aigüe dans les 12 derniers mois et a bénéficié d'un remboursement avec cette spécialité pour une période de 3 ou 6 mois après la manifestation de la TVP/EP aigüe selon les conditions figurant au §7510000 ou §8100000 avant le changement de réglementation le 01.09.2024.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

IIb – Poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aigüe (TVP) et/ou embolie pulmonaire aigüe (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire après une TVP et/ou EP aigüe après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP / de l'EP aigüe :

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison :

□ D'une efficacité insuffisante.

□ De problèmes de sécurité.

□ De contre-indications et/ou d'interactions.

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, une poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aigüe (TVP) et/ou embolie pulmonaire aigüe (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention de récidive de TVP et/ou EP avec la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP / de l'EP aiguë.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

IIc – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récidive de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP et/ou EP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une TVP/EP aigüe) :

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP et/ou d'une EP aigüe dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir une poursuite du traitement après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base de dabigatran ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire :

□ Souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.

OU

□ Souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

□ Thrombophilie.

□ Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.

□ Mutation du facteur V de Leiden.

□ Mutation de la prothrombine.

□ Cancer actif.

□ Autre: ……

J'atteste qu' une poursuite du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran est indiquée, selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que la confirmation du médecin spécialiste quant à la nécessité de poursuivre le traitement par le bénéficiaire, à disposition du médecin conseil.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une (nouvelle) période de 60 mois maximum.

III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DABIGATRAN ETEXILATE EG 110 mg			EG					ATC: B01AE07
B-235	4895-918	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	G	31,03	31,03	4,73	7,95
	4895-918				***20,20***	***20,20***		
B-235	4895-900	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	77,38	77,38	10,50	15,90
	4895-900				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7742-695	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7742-695	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7742-695	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883
DABIGATRAN ETEXILATE EG 150 mg			EG					ATC: B01AE07
B-235	4895-934	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg	G	31,03	31,03	4,73	7,95
	4895-934				***20,20***	***20,20***		
B-235	4895-926	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	77,38	77,38	10,50	15,90
	4895-926				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7742-687	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7742-687	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7742-687	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883
DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 110 mg			SANDOZ					ATC: B01AE07
B-235	4844-049	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	77,38	77,38	10,50	15,90
	4844-049				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883
DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 150 mg			SANDOZ					ATC: B01AE07
B-235	4844-056	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	77,38	77,38	10,50	15,90
	4844-056				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883
DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 110 mg			VIATRIS					ATC: B01AE07
B-235	4789-541	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	G	31,03	31,03	4,73	7,95

	4789-541				***20,20***	***20,20***		
B-235	4789-525	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	77,38	77,38	10,50	15,90
	4789-525				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 150 mg		VIATRIS					ATC: B01AE07	
B-235	4789-517	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg	G	31,03	31,03	4,73	7,95
	4789-517				***20,20***	***20,20***		
B-235	4789-491	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	77,38	77,38	10,50	15,90
	4789-491				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

PRADAXA 110 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: B01AE07	
B-235	2602-936	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	R	31,03	31,03	4,73	7,95
	2602-936				***20,20***	***20,20***		
B-235	2762-888	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	R	77,38	77,38	10,50	15,90
	2762-888				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	R	0,3963	0,3963		
B-235 **	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	R	0,3568	0,3568		
B-235 ***	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	R	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

PRADAXA 150 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: B01AE07	
B-235	2762-714	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg	R	31,03	31,03	4,73	7,95
	2762-714				***20,20***	***20,20***		
B-235	2762-722	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	R	77,38	77,38	10,50	15,90
	2762-722				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	0,3963	0,3963		
B-235 **	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	0,3568	0,3568		
B-235 ***	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

Paragraaf 7520000

§ 7520000 is geschrapt op 01/08/2021.

Paragraphe 7520000

§ 7520000 est supprimé au 01/08/2021.

Paragraaf 7530000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van diabetisch macula-oedeem, die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- Rechthebbenden met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipiden- bloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn.

Paragraphe 7530000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aflibercept est remboursée si elle est utilisée chez des bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire diabétique, et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- Bénéficiaires atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins doivent également être suffisamment contrôlés.

- Aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies.

- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (< of = 20/40 of < of = 0,5) en centrale retinadikte (gemeten door OCT) > ou = 300 µm.

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem tegelijk via :

- Fluorescentie angiografie, en

- Optische Coherentie Tomografie (OCT).

c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van rechthebbenden lijdend aan diabetisch macula-oedeem en met ervaring in intravitreale injecties.

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld.

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van rechthebbenden lijdend aan diabetisch macula-oedeem.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld.

- Vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :

  • De behandeling van het rechteroog, OF

  • De behandeling van het linkeroog, OF

  • De onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.

- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

- Verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en indien nodig de behandeling kan worden uitgebreid naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking worden gehouden van de adviserend-arts.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

- Présence d'un oedème central de la rétine.

- Score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres (< ou = 20/40 ou < ou = 0,5) et épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT) > ou = 300 µm.

b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un oedème maculaire central objectivé simultanément par :

- Angiographie fluorescéinique, et

- Tomographie en Cohérence Optique (OCT).

c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans le diagnostic, le traitement et le suivi des bénéficiaires souffrant d'oedème maculaire diabétique et ayant l'expérience des injections intravitréennes.

d) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de bénéficiaires atteints d'oedème maculaire diabétique.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous e), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies.

- Mentionne si la demande initiale concerne :

  • Un traitement pour l'oeil droit, OU

  • Un traitement pour l'oeil gauche, OU

  • Un traitement immédiatement bilatéral.

- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

- Atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre oeil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point f).

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'aflibercept et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb	I	II

						buiten bedrijf / ex-usine		

AFQLIR 40 mg/mL		SANDOZ						ATC: S01LA05
	7747-868	***1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 9,6 mg***	***1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 9,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7747-868	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 9,6 mg	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 9,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-868	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 9,6 mg	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 9,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

AFQLIR 40 mg/mL		SANDOZ						ATC: S01LA05
	7747-876	***1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 6,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 6,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7747-876	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 6,6 mg	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 6,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-876	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 6,6 mg	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 6,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

EYDENZELT 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: S01LA05
	7747-447	***1 fles 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7747-447	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-447	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		

EYDENZELT 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: S01LA05
	7747-439	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7747-439	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-439	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

EYLEA 114,3 mg/mL		BAYER						ATC: S01LA05
	7748-502	***1 voorgevulde spuit 0,184 mL oplossing voor injectie, 21 mg***	***1 seringue préremplie 0,184 mL solution injectable, 21 mg***		***565,00***	***398,00***		
Fb-3 *	7748-502	1 voorgevulde spuit 0,184 mL oplossing voor injectie, 21 mg	1 seringue préremplie 0,184 mL solution injectable, 21 mg		606,0100	428,9900		
Fb-3 **	7748-502	1 voorgevulde spuit 0,184 mL oplossing voor injectie, 21 mg	1 seringue préremplie 0,184 mL solution injectable, 21 mg		598,9000	421,8800		

EYLEA 40 mg/mL		BAYER						ATC: S01LA05
	7702-897	***1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***565,00***	***398,00***		
Fb-3 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		606,0100	428,9900		
Fb-3 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		598,9000	421,8800		

EYLEA 40 mg/mL		BAYER						ATC: S01LA05
	7702-889	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***565,00***	***398,00***		

Fb-3 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg		606,0100	428,9900		
Fb-3 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg		598,9000	421,8800		

MYNZEPLI 40 mg/mL		AMDIPHARM						ATC: S01LA05
	7748-551	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

MYNZEPLI 40 mg/mL		AMDIPHARM						ATC: S01LA05
	7748-569	***1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		

Paragraaf 7540000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen patiënt met gemetastaseerd colorectaal carcinoom (CRC) dat progressie vertoont onder of na enige andere beschikbare therapie, bestaande uit chemotherapie op basis van fluoropyrimidine, een anti VEGF behandeling en/of een anti EGFR behandeling, of indien dergelijke behandelingen niet in aanmerking komen omwille van objectiveerbare medische redenen.

b) De patiënt moet bij aanvang van de behandeling met regorafenib aan de volgende criteria voldoen:

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) =< 1
- Levensverwachting >= 3 maanden
- Geschikte beenmerg-, lever- en nierfunctie

b') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 mei 2019 werden behandeld met STIVARGA en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder de punten a) en b) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling toegekend worden voor zover de modaliteiten zoals vermeld onder de punten c) tot en met j) gerespecteerd worden.

c) Alle patiënten moeten in week 8 na het starten van de behandeling, of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei vertoont minstens overeenstemmend met de actuele RECIST definitie van een progressieve ziekte, moet de behandeling worden stopgezet. Een herevaluatie van de ziekte dient minstens alle 8 weken te gebeuren.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met behandelingscycli bestaande uit 3 weken 'on' en 1 week 'off' Stivarga, aan een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag.

e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

f) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-

Paragraphe 7540000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un carcinome colorectal métastasé (CRC) qui montre une progression après ou sous traitement avec un autre traitement disponible, consistant en une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, un traitement anti-VEGF et/ou un traitement anti-EGFR, ou si de tels traitements ne sont pas envisageables pour des raisons médicales objectivables.

b) A l'instauration du traitement par regorafenib, le patient doit remplir les critères suivants :

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) =< 1
- Espérance de vie >= 3 mois
- Fonction de la moëlle osseuse, fonction hépatique et fonction rénale adéquates

b') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec STIVARGA avant le 1er mai 2019 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous les points a) et b), le remboursement peut être prolongé pour autant que les modalités mentionnées sous les points c) jusque j) soient respectées.

c) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 8ème semaine après le début du traitement, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition actuelle d'une maladie en progression selon les critères RECIST, le traitement doit être arrêté. Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au moins toutes les 8 semaines.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte des cycles de traitement composé de 3 semaines 'on' et 1 semaine 'off' de Stivarga à une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007) responsable du traitement.

f) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y

pathologische onderzoeken) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques).

g) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt b) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt c) en h).

g) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point b) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points c) et h).

h) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de actuele RECIST-criteria en/of indien de patiënt klinische symptomatische progressie vertoont en/of indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling, ondanks de in de SPK aanbevolen dosisaanpassing en te nemen maatregelen.

h) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST actuels et/ou de progression clinique symptomatique ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable, malgré les modifications posologiques et mesures recommandées dans le RCP.

i) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt e), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point e), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).

j) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point i).

BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de start van de terugbetaalde behandeling

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit STIVARGA (§ 7540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

II - Elementen te bevestigen door een gastro-enteroloog met een bijzondere bekwaamheid in oncologie of een geneesheer-specialist in de medische oncologie:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een gemetastaseerde colorectale kanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 7540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet (of voldeed bij het opstarten van de behandeling met STIVARGA):

- de patiënt vertoont progressie onder of na enige andere beschikbare therapieën, bestaande uit chemotherapie op basis van fluoropyrimidine, een anti VEGF behandeling en/of een anti EGFR behandeling, of komt omwille van objectiveerbare medische redenen niet in aanmerking voor dergelijke behandelingen.
- de patiënt zal STIVARGA krijgen op bijkomende voorwaarde dat, bij aanvang van de behandeling met regorafenib, hij zich in volgende toestand bevindt:
  - ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) ≤ 1
  - Levensverwachting ≥ 3 maanden
  - Geschikte beenmerg-, lever- en nierfunctie

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit STIVARGA nodig heeft voor het opstarten van de behandeling aan een maximale posologie van 160 mg/dag (3 weken 'on' en 1 week 'off').

De behandeling met STIVARGA zal verdergezet worden à rato van een maximale posologie van 160 mg/dag (3 weken 'on' en 1 week 'off' Stivarga) tot er progressie van het tumorale proces optreedt (volgens actuele RECIST definitie van progressie).

Ik verbind mij tot het uitvoeren van de noodzakelijke medische beeldvorming, minstens alle 8 weken, ten einde het ontbreken van progressie na te gaan.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling met regorafenib te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen en de elementen van de initiële medische beeldvorming en de laatste medische beeldvorming die geen tumorprogressie aantoonde.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit STIVARGA vereist.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | |

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de ce patient nécessite le remboursement de la spécialité STIVARGA.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

STIVARGA 40 mg		BAYER				ATC: L01EX05		
	7712-797	***84 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***84 comprimés pelliculés, 40 mg***		***2280,74***	***2280,74***		
A-65 *	7712-797	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		28,8654	28,8654		
A-65 **	7712-797	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		28,7807	28,7807		

Paragraaf 7550000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen patiënt met een niet-reseceerbare of gemetastaseerde gastro-intestinale stromale tumor (GIST) die progressie vertoonde op of intolerant is voor eerdere behandeling met zowel imatinib als sunitinib.

b) De patiënt moet bij aanvang van de behandeling met regorafenib aan de volgende criteria voldoen:

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) =< 1

- Geschikte beenmerg-, lever- en nierfunctie

b') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 mei 2019 werden behandeld met STIVARGA en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder de punten a) en b) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling toegekend worden voor zover de modaliteiten zoals vermeld onder de punten c) tot en met j) gerespecteerd worden.

c) Alle patiënten moeten in week 4 na het starten van de behandeling, of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei vertoont minstens

Paragraphe 7550000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient adulte atteint d'une tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) non-résécable ou métastasée qui a montré une progression ou une intolérance à un traitement antérieur aussi bien par imatinib que sunitinib.

b) A l'instauration du traitement par regorafenib, le patient doit remplir les critères suivants :

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) =< 1

- Fonction de la moëlle osseuse, fonction hépatique et fonction rénale adéquates

b') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec STIVARGA avant le 1er mai 2019 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous les points a) et b), le remboursement peut être accordé pour autant que les modalités mentionnées sous les points c) jusque j) soient respectées.

c) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 4ème semaine après le début du traitement, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale

overeenstemmend met de actuele RECIST definitie van een progressieve ziekte, moet de behandeling worden stopgezet. Een herevaluatie van de ziekte dient minstens te gebeuren elke 4 weken gedurende de eerste 3 maanden van de behandeling, elke 6 weken gedurende de volgende 3 maanden en elke 8 weken vanaf 6 maanden.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met behandelingscycli bestaande uit 3 weken 'on' en 1 week 'off' Stivarga, aan een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag.

e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

f) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt b) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt c) en h).

h) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de actuele RECIST-criteria en/of indien de patiënt klinische symptomatische progressie vertoont en/of indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling, ondanks de in de SPK aanbevolen dosisaanpassing en te nemen maatregelen.

i) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt e), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).

correspondant au moins à la définition actuelle d'une maladie en progression selon les critères RECIST, le traitement doit être arrêté. Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au moins toutes les 4 semaines durant les 3 premiers mois de traitement, toutes les 6 semaines durant les 3 mois suivants et toutes les 8 semaines à partir de 6 mois.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte des cycles de traitement composé de 3 semaines 'on' et 1 semaine 'off' de Stivarga à une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007) responsable du traitement.

f) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Médicale a eu lieu.

g) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point b) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points c) et h).

h) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST actuels et/ou de progression clinique symptomatique ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable, malgré les modifications posologiques et mesures recommandées dans le RCP.

i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point e), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

j) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point i).

BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de start van de terugbetaalde behandeling

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit STIVARGA (§ 7550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit STIVARGA nodig heeft voor het opstarten van de behandeling aan een maximale posologie van 160 mg/dag (3 weken 'on' en 1 week 'off').

De behandeling met STIVARGA zal verdergezet worden à rato van een maximale posologie van 160 mg/dag (3 weken 'on' en 1 week 'off' Stivarga) tot er progressie van het tumorale proces optreedt (volgens actuele RECIST definitie van progressie).

Ik verbind mij tot het uitvoeren van de noodzakelijke medische beeldvorming om het ontbreken van een progressie na te gaan:

- elke 4 weken gedurende de eerste 3 maanden van de behandeling,
- daarna elke 6 weken gedurende de volgende 3 maanden van de behandeling
- en daarna elke 8 weken vanaf 6 maanden van de behandeling.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling met regorafenib te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen en de elementen van de initiële medische beeldvorming en de laatste medische beeldvorming die geen tumorprogressie aantoonde.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit STIVARGA vereist.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien hospitalier préalablement à l'initiation du traitement remboursé:
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité STIVARGA (§ 7550000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) ≤ 1
- Moëlle osseuse, fonction rénale et fonction hépatique adéquates

Je dispose dans mon dossier du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (MOC), daté du □□/□□/□□□□ , date à laquelle le traitement par STIVARGA fut décidé.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, je certifie que ce patient a besoin du remboursement de la spécialité STIVARGA pour l'initiation du traitement à une posologie maximale de 160 mg/jour (3 semaines 'on' et 1 semaine 'off').

Le traitement par STIVARGA sera poursuivi à une posologie maximale de 160 mg/jour (3 semaines 'on' et 1 semaine 'off' STIVARGA) jusqu'à progression du processus tumoral (selon la définition actuelle d'une maladie en progression selon les critères RECIST)

Je m'engage à faire effectuer l'imagerie médicale nécessaire afin de vérifier l'absence de progression.

- toutes les 4 semaines durant les 3 premiers mois du traitement,
- ensuite toutes les 6 semaines durant les 3 mois suivants du traitement,
- et ensuite toutes les 8 semaines à partir de 6 mois du traitement

Je m'engage à arrêter le traitement par regorafenib en cas de constatation de progression de l'affection malgré le traitement en cours.

Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée et en particulier la preuve des traitements précédents et les éléments de l'imagerie médicale initiale et la dernière imagerie médicale qui ne démontre pas de progression tumorale.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de ce patient nécessite le remboursement de la spécialité STIVARGA.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

STIVARGA 40 mg		BAYER				ATC: L01EX05		
	7712-797	***84 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***84 comprimés pelliculés, 40 mg***		***2280,74***	***2280,74***		
A-65 *	7712-797	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		28,8654	28,8654		
A-65 **	7712-797	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		28,7807	28,7807		

Paragraaf 7560100

§ 7560100 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraaf 7560200

§ 7560200 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraaf 7570000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend aan een volwassen diabetespatiënt die dagelijks > 20 eenheden ultrasnelwerkende insuline nodig heeft en behandeld is in het kader van de overeenkomst n° 786 inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten die voldoen aan de voorwaarden van deze overeenkomst.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende arts en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 7560100

§ 7560100 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraphe 7560200

§ 7560200 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraphe 7570000

La spécialité peut être remboursée si elle est administrée à un patient diabétique adulte nécessitant des doses quotidiennes > 20 unités d'insuline d’action ultrarapide, traité dans le cadre de la Convention n° 786 pour l’auto-régulation du diabète et qui remplit les conditions de cette convention.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation, dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d’un rapport motivé du médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l’organisme assureur.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HUMALOG 200 UI/ml			ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04
A-11	3275-260	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 200 IU/ml	M	77,73	77,73	1,00	2,00
	3275-260				***60,90***	***60,90***		
A-11 *	7712-854	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL		14,3320	14,3320		
A-11 **	7712-854	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL		12,9100	12,9100		

Paragraaf 7580000

§ 7580000 is geschrapt op 01/04/2020.

Paragraaf 7590000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden :

- die ouder zijn dan 18 jaar;

Paragraphe 7580000

§ 7580000 est supprimé au 01/04/2020.

Paragraphe 7590000

a) La spécialité pharmaceutique à base d’ empagliflozine fait l’objet d’un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires :

- âgés d’au moins 18 ans ;

- en met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m² voor een dosis van 25 mg/dag

of > of = 30ml/min/1,73m² voor een dosis van 10 mg/dag;

- en die lijden aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt (HbA1c > of = 7,0 % en < of = 9,0 %) door hygiëno-diëtische maatregelen

- en een voorafgaande behandeling gedurende minstens 3 maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine.

Bovendien is deze specialiteit enkel vergoedbaar in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)

- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)

- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 1 tablet per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder “e” van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat deze rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 330 dagen de vergoeding toelaat van :

- 1 verpakking van 30 tabletten en 3 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg

- 1 verpakking van 30 tabletten en 3 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg

f) De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 400 dagen,

- tot maximum 4 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg,

- tot maximum 4 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg,

elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts.

Voor rechthebbenden met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m², bevestigt de behandelende arts :

• een HbA1c waarde < of = 7,5 % of een daling van HbA1c > of = 0,5 % t.o.v. de beginwaarde voor de start van de behandeling met deze specialiteit voor de eerste verlenging van deze specialiteit aan de dosering van 10 mg/dag of 25 mg/dag

• of een voldoende glycemiecontrole voor de volgende verlengingen van deze specialiteit aan de dosering van 10 mg/dag of 25 mg/dag.

- et avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 ml/min/1,73m² pour la posologie de 25 mg/jour

ou > ou = 30 ml/min/1,73m² pour la posologie de 10 mg/jour;

- et atteints d’un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé (HbA1c > ou = 7,0 % et < ou = 9,0 %) par des mesures hygiéno-diététiques

- et un traitement préalable d’au moins 3 mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine.

En outre, cette spécialité est uniquement remboursable en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92)

- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114)

- l’ajout d’une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 1 comprimé par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) L’autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pendant une première période de 330 jours pour :

- 1 conditionnement de 30 comprimés et 3 conditionnements de 100 comprimés à 10 mg

- 1 conditionnement de 30 comprimés et 3 conditionnements de 100 comprimés à 25 mg

f) L’autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 400 jours maximum,

- à concurrence de 4 conditionnements de 100 comprimés au dosage de 10 mg,

- à concurrence de 4 conditionnements de 100 comprimés au dosage de 25 mg,

sur base chaque fois d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant.

Pour les bénéficiaires avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 60ml/min/1,73m², le médecin traitant confirme :

• une valeur de l’HbA1c < ou = 7,5 % ou une diminution de l’HbA1c > ou = 0,5 % par rapport à la valeur initiale avant l’initiation du traitement avec cette spécialité pour la première prolongation avec cette spécialité au dosage de 10mg/jour ou 25 mg/jour

• ou un contrôle glycémique suffisant pour les prolongations suivantes de cette spécialité à un dosage de 10 mg/jour ou 25 mg/jour

Voor rechthebbenden met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 30 ml/min/1,73m² en < 60ml/min/1,73m² bevestigt de behandelende arts enkel dat de rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 30 ml/min/1,73m² en < 60ml/min/1,73m² heeft voor verlengingen van deze specialiteit aan 10mg/dag.

Pour les bénéficiaires avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 30 ml/min/1,73m² et < 60ml/min/1,73m² le médecin traitant confirme seulement que le bénéficiaire a un débit de filtration glomérulaire > ou = 30ml/min/1,73m² et < 60ml/min/1,73m² pour les prolongations de cette specialité à 10mg/jour.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met gliptines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine (§7590000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag aan een dosis van 10 of 25 mg/dag:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende ten minste 18 jaar oud is en

⊔ een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 30 ml/min/1,73m² heeft voor een aanvraag aan een dosis van 10 mg/dag

OF

⊔ een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m² heeft voor een aanvraag aan een dosis van 25 mg/dag

en lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt door een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het aanbevolen niveau te brengen (< 7,0 %)

Het gehalte van HbA1c aan het begin van de behandeling met deze specialiteit bedraagt: ..... (moet tussen de 7,0 % en 9,0 % zijn).

Ik bevestig dat deze rechthebbende deze specialiteit niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met deze specialiteit.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Derhalve bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 10 of 25 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 330 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van:

⊔ 1 verpakking van 30 tabletten van 10 mg en 3 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg.
of
⊔ 1 verpakking van 30 tabletten van 25 mg en 3 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding aan een dosis van 10 of 25 mg/dag:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 30 ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2.

Deze rechthebbende heeft al de vergoeding ontvangen voor ten minste één periode van behandeling door deze specialiteit aan een dosering van 10 of 25 mg per dag in associatie met minstens één ander antidiabeticum.

⊔ Ik bevestig dat de rechthebbende met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60 ml/min/1,73m² heeft (verlenging aan 10mg/dag of 25mg/dag) en :

□ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < of = 7,5% of dat de daling van de HbA1c waarde > of = 0,5 % bedraagt in vergelijking met de beginwaarde voor de start van de behandeling met deze specialiteit.

□ OF (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

OF

⊔ Ik bevestig dat de rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 30 ml/min/1,73m² en < 60ml/min/1,73m² heeft (voor alle verlengingen aan een dosis van 10 mg/dag).

Ik bevestig dat deze rechthebbende deze specialiteit niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met deze specialiteit.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 10 mg of 25 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 400 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van:

⊔ 4 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg
Of
⊔ 4 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg

IV- Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine (§7590000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Il s'agit d'une première demande à la posologie de 10 ou 25 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que

⊔ son débit de filtration glomérulaire est > ou = 30 ml/min/1,73m² pour une demande à la posologie de 10 mg/jour

OU

⊔ son débit de filtration glomérulaire est > ou = 60 ml/min/1,73m² pour une demande à la posologie de 25 mg/jour,

est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins 3 mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé (< 7,0 %).

Le taux d'HbA1c à l'initiation du traitement avec cette spécialité s'élève à : ..... (doit être compris entre 7,0 % et 9,0 %).

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par cette spécialité.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette pécialité au dosage de 10 ou 25 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 330 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 1 conditionnement de 30 comprimés à 10 mg et 3 conditionnements de 100 comprimés à 10 mg.
ou
⊔ 1 conditionnement de 30 comprimés à 25 mg et 3 conditionnements de 100 comprimés à 25 mg.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation à la posologie de 10 ou 25 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et que son débit de filtration glomérulaire est > ou = 30 ml/min/1,73m^2.

Ce bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par cette spécialité au dosage de 10 ou 25 mg par jour en association avec au moins un autre agent hypoglycémiant.

⊔ Je confirme que le bénéficiaire a un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 ml/min/1,73m² (prolongation à 10mg/jour ou 25mg/jour) et :

□ (uniquement pour la première prolongation) J'atteste que la valeur de l'HbA1c est < ou = 7,5% ou qu'une diminution de l'HbA1c > ou = 0,5 % à partir de la valeur initiale avant initiation du traitement a été obtenue.

□ OU (pour les prolongations suivantes) J'atteste que le contrôle glycémique est suffisant.

OU

⊔ Je confirme que le bénéficiaire a un débit de filtration glomérulaire > ou = 30 ml/min/1,73m² et < 60ml/min/1,73m² (pour toutes les prolongations à la posologie de 10 mg/jour).

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par cette spécialité.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité au dosage de 10 ou 25 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 400 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 4 conditionnements de 100 comprimés à 10 mg.
ou

⊔ 4 conditionnements de 100 comprimés à 25 mg.

IV - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
JARDIANCE 10 mg			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM				ATC: A10BK03	
A-113	3153-657	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	T	51,24	51,24	1,00	2,00
	3153-657				***37,80***	***37,80***		
A-113	3153-665	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	T	149,08	149,08	1,00	2,00
	3153-665				***126,00***	***126,00***		
A-113 *	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4067	1,4067		
A-113 **	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3356	1,3356		
A-113 ***	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4341	1,4341	0,0100	0,0200
JARDIANCE 25 mg			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM				ATC: A10BK03	
A-113	3153-673	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg	T	51,24	51,24	1,00	2,00
	3153-673				***37,80***	***37,80***		
A-113	3153-681	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	T	149,08	149,08	1,00	2,00
	3153-681				***126,00***	***126,00***		
A-113 *	7712-888	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	T	1,4067	1,4067		
A-113 **	7712-888	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	T	1,3356	1,3356		
A-113 ***	7712-888	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	T	1,4341	1,4341	0,0100	0,0200

Paragraaf 7600000

a) De specialiteit ACTYNOX komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt in hospitaalmilieu aan patiënten ouder dan 2 jaar, voor de behandeling van acute pijn van lichte tot matige intensiteit tijdens een

Paragraphe 7600000

a) La spécialité ACTYNOX fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à des patients âgés de plus de 2 ans, en milieu hospitalier, pour le traitement de la douleur aiguë d'intensité légère à modérée lors

pijnlijke ingreep van korte duur wanneer snelle analgetische inwerking en uitwerking noodzakelijk zijn.

Een maximale behandelingsduur van 45 minuten dient gerespecteerd te worden.

De specialiteit ACTYNOX komt slechts in aanmerking voor terugbetaling in ASA I en ASA II patiënten indien de behandelend arts of tandarts voorafgaand aan de eerste toediening de afwezigheid van de volgende contra-indicaties bevestigd heeft:

- Pijnlijke procedure van hoge intensiteit
- Procedure van lange duur (> 45 minuten)
- Moeilijke aansluiting masker (maxillofaciaal letsel of anatomische afwijkingen)
- Psychose
- Gestoord bewustzijn
- Chronisch longlijden
- Hemoglobinopathie
- Hypoxie
- Pneumothorax
- Darmobstructie
- Duikongeval (caissonziekte)
- Neurotrauma
- Faciaal trauma of anatomische afwijkingen
- Zwangerschap
- Oculaire risicofactoren (intraoculaire gasinjectie)
- Biochemische risicofactoren (Vitamine B12 of foliumzuurdeficiëntie)

Toediening dient te gebeuren in fysieke aanwezigheid van de behandelend arts of tandarts én onder continue meting van perifere zuurstofsaturatie, door goed opgeleid personeel en in overeenstemming met de goedgekeurde voorschriften van het ziekenhuis.

De toediening van ACTYNOX mag maximaal 15 keer herhaald worden in eenzelfde patiënt op jaarbasis.

b) De terugbetaling van het gelijktijdig of achtereenvolgend gebruik van ACTYNOX met andere distikstofoxide-bevattende gasmengsels wordt nooit toegelaten.

c) In de forfaitaire prijs zijn ook alle kosten verbonden aan de gebruikte uitrusting en huur van de gascontainer opgenomen.

d) De voorschrijvende arts of tandarts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling.

d'une intervention douloureuse de courte durée, lorsqu'une action et un effet analgésique rapide sont nécessaires.

Une durée de traitement maximale de 45 minutes doit être respectée.

La spécialité ACTYNOX ne fait l'objet d'un remboursement chez les patients de classe ASA I et ASA II que si le médecin ou dentiste traitant a confirmé, avant la première administration, l'absence des contre-indications suivantes:

- Procédure d'une douleur intense
- Procédure de longue durée (> 45 minutes)
- Connexion masque difficile (blessure maxillo-faciale ou des anomalies anatomiques)
- Psychose
- Troubles de la conscience
- Maladie pulmonaire chronique
- Hémoglobinopathie
- Hypoxie
- Pneumothorax
- Occlusion intestinale
- Accident de plongée (maladie des caissons)
- Neurotraumatisme
- Traumatisme facial ou anomalies anatomiques
- Grossesse
- Facteurs de risque oculaire (injection intraoculaire de gaz)
- Facteurs de risque biochimiques (carence en Vitamine B12 ou en folates)

L'administration doit être faite en présence physique du médecin traitant ou dentiste et sous mesure continue de la saturation en oxygène périphérique, par un personnel qualifié et en conformité avec les règles adoptées de l'hôpital.

L'administration de ACTYNOX ne peut être répétée chez le même patient qu'au maximum 15 fois par an.

b) Le remboursement de l'utilisation concomitante ou séquentielle de ACTYNOX avec d'autres gaz contenant de l'oxyde nitreux n'est jamais autorisé.

c) Le forfait comprend tous les coûts associés à l'équipement utilisé ainsi que la location du conteneur de gaz.

d) Le médecin ou le dentiste prescripteur doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ACTYNOX 50 %/50 % 185 bars		AIR PRODUCTS			ATC: N01AX63		
	7712-805	***50 l inhalatiegas, 50 % / 50 %***	***50 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %***	***871,44***	***871,44***		
B-276 *	7712-805	1 schijf van 0 tot 15 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 0 à 15 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	20,2970	20,2970		
B-276 *	7712-813	1 schijf van 15 tot 30 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 15 à 30 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	34,9058	34,9058		
B-276 *	7712-821	1 schijf van 30 tot 45 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 30 à 45 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	49,5224	49,5224		

ACTYNOX 50 %/50 % 185 bars		AIR PRODUCTS			ATC: N01AX63		
	7712-805	***15 l inhalatiegas, 50 % / 50 %***	***15 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %***	***302,42***	***302,42***		
B-276 *	7712-805	1 schijf van 0 tot 15 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 0 à 15 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	20,2970	20,2970		
B-276 *	7712-813	1 schijf van 15 tot 30 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 15 à 30 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	34,9058	34,9058		
B-276 *	7712-821	1 schijf van 30 tot 45 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 30 à 45 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	49,5224	49,5224		

ACTYNOX 50 %/50 % 185 bars		AIR PRODUCTS			ATC: N01AX63		
	7712-805	***2 L inhalatiegas, 50 %/ 50 %***	***2 L gaz pour inhalation, 50 %/ 50 %***	***96,00***	***96,00***		
B-276 *	7712-805	1 schijf van 0 tot 15 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 0 à 15 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	20,2970	20,2970		
B-276 *	7712-813	1 schijf van 15 tot 30 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 15 à 30 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	34,9058	34,9058		
B-276 *	7712-821	1 schijf van 30 tot 45 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 30 à 45 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	49,5224	49,5224		

ACTYNOX 50 %/50 % 185 bars		AIR PRODUCTS			ATC: N01AX63		
	7712-805	***5 l inhalatiegas, 50 % / 50 %***	***5 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %***	***120,01***	***120,01***		
B-276 *	7712-805	1 schijf van 0 tot 15 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 0 à 15 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	20,2970	20,2970		
B-276 *	7712-813	1 schijf van 15 tot 30 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 15 à 30 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	34,9058	34,9058		
B-276 *	7712-821	1 schijf van 30 tot 45 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 tranche de 30 à 45 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	49,5224	49,5224		

Paragraaf 7610000

a) Klinische voorwaarden waaraan de rechthebbende moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder;

2. De rechthebbende lijdt aan relapsing remitting multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria (Thompson et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext)

3. De rechthebbende heeft een score EDSS van 6,5 of minder;

4. De terugbetaling van de specialiteit Plegridy voor intramusculaire toediening wordt slechts toegestaan indien de toediening wordt uitgevoerd door een professionele zorgverlener.

Paragraphe 7610000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald; (Thompson et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext)

3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;

4. Le remboursement de la spécialité Plegridy pour administration intramusculaire n'est autorisé qu'en cas que l'administration est effectuée par un professionnel de la santé.

b) Eerste jaar van terugbetaling:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot het aantal verpakkingen dat overeenkomt met een maximale hoeveelheid van 3250 µg.

De vergoeding (voor een eerste periode van 12 maanden) wordt door de adviserend-arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a)1 en a)2 en a)3 en a)4;

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

c) Perioden van verlenging van vergoeding:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden en het aantal verpakkingen dat overeenkomt met een maximale hoeveelheid van 3250 µg worden door de adviserend-arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

De terugbetaling van de specialiteit Plegridy voor intramusculaire toediening wordt slechts toegestaan indien de toediening wordt uitgevoerd door een professionele zorgverlener.

- Bevestigt dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van § 7610000 heeft genoten van de specialiteit PLEGRIDY voor de behandeling van multiple sclerose

- Bevestigt dat een EDSS score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

d) Aflevering van de vergoedingsattesten:

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder “e” van bijlage III van dit besluit, met beperking van het aantal eenheidsverpakkingen in functie van de bepalingen uit punt b) of c) hierboven en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

e) Stopping rule:

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van een andere bèta-interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

g) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met PLEGRIDY, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

b) Première année de remboursement:

Le nombre de conditionnements remboursables est limité au nombre de conditionnements correspondant à une quantité maximale de 3250 µg.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire telles qu’elles figurent respectivement au point a)1 et a)2 et a)3 et a)4 sont remplies chez le bénéficiaire concerné;

- S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

c) Périodes de prolongations du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Les prolongations de remboursement, par périodes de 12 mois, pour chaque fois le nombre de conditionnements correspondant à une quantité maximale de 3250 µg, sont accordées par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l’annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

Le remboursement de la spécialité Plegridy pour administration intramusculaire n’est autorisé qu’en cas que l’administration est effectuée par un professionnel de la santé.

- Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement de la spécialité PLEGRIDY pour le traitement d’une sclérose en plaques sur base du § 7610000.

- Atteste qu’un score de 7 ou plus sur l’échelle EDSS n’a pas persisté pendant au moins 6 mois.

d) Délivrance des autorisations de remboursement:

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est limité en fonction du point b) ou c) ci-dessus, et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

e) Stopping rule:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d’au moins 6 mois.

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d’un autre bêta-interféron, d’acétate de glatiramère, de natalizumab, de fingolimod, de teriflunomide, d'alemtuzumab ou d’un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

g) Le médecin spécialiste susmentionné s’engage à collaborer à l’enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l’évolution de ce bénéficiaire traité avec PLEGRIDY, dès le jour où un tel registre existe.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor de *eerste vergoedingsaanvraag*

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit PLEGRIDY (§ 7610000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

verklaart dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3 van § 7610000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 18 jaar of ouder;
- voorwaarden m.b.t. de diagnose van relapsing remitting multiple sclerose met de meest recente McDonald criteria;
- voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS;

Ik attesteer dat de patiënt heden een EDSS score van 6,5 of minder heeft.

Ik bevestig dat Plegridy niet in combinatie met β-interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met Plegridy, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met

⊔ 1 start-eenheidsverpakking van Plegridy (63 µg + 94 µg) en 12 eenheidsverpakkingen van Plegridy (2 x 125 µg) (voorgevulde spuit of PEN),

of

⊔ 13 eenheidsverpakkingen van Plegridy (2 x 125 µg) (voorgevulde spuit of PEN)

gedurende een eerste periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor aanvraag van *verlenging* van vergoeding
Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit PLEGRIDY (§ 7610000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

| | | |

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement de la spécialité Plegridy pour le traitement d'une sclérose en plaques.

J'atteste que le traitement effectué ces 12 derniers mois, comportant 13 conditionnements remboursés a démontré son efficacité, telle que celle-ci est définie par l'absence d'évolution péjorative.

J'atteste qu'un score de 7 ou plus sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant au moins 6 mois.

Je confirme que le Plegridy ne sera prescrit en combinaison avec β-interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod, le teriflunomide, l'alemtuzumab ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité avec Plegridy, dès le jour où un tel registre existe.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité Plegridy à raison de 13 conditionnements de Plegridy (2 x 125 µg) (seringue préremplie ou stylo prérempli) pour une nouvelle période de 12 mois.

Je m'engage à ne pas prescrire au patient concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

PLEGRIDY		BIOGEN BELGIUM						ATC: L03AB13
B-227	3275-302	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 63 µg + 1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 94 µg	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 63 µg + 1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 94 µg		686,32	686,32	8,50	12,80
	3275-302				***616,11***	***616,11***		
B-227 *	7713-019	2 x (1 voorgevulde spuit 63 µg + 1 voorgevulde spuit 94 µg) 0,5 mL oplossing voor injectie, 63 µg/ 94 µg	2 x (1 seringue prérempli 63 µg + 1 seringue préremplie 94 µg) 0,5 mL solution injectable, 63 µg/ 94 µg		330,0950	330,0950		
B-227 **	7713-019	2 x (1 voorgevulde spuit 63 µg + 1 voorgevulde spuit 94 µg) 0,5 mL oplossing voor injectie, 63 µg/ 94 µg	2 x (1 seringue prérempli 63 µg + 1 seringue préremplie 94 µg) 0,5 mL solution injectable, 63 µg/ 94 µg		326,5400	326,5400		

PLEGRIDY		BIOGEN BELGIUM						ATC: L03AB13
B-227	3275-294	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 63 µg + 1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 94 µg	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable 63 µg + 1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 94 µg		686,32	686,32	8,50	12,80
	3275-294				***616,11***	***616,11***		
B-227 *	7713-027	2 x (1 voorgevulde pen 63 µg + 1 voorgevulde pen 94 µg) 0,5 mL oplossing voor injectie, 63 µg/ 94 µg	2 x (1 stylo prérempli 63 µg + 1 stylo prérempli 94 µg) 0,5 mL solution injectable, 63 µg/ 94 µg		330,0950	330,0950		
B-227 **	7713-027	2 x (1 voorgevulde pen 63 µg + 1 voorgevulde pen 94 µg) 0,5 mL oplossing voor injectie, 63 µg/ 94 µg	2 x (1 stylo prérempli 63 µg + 1 stylo prérempli 94 µg) 0,5 mL solution injectable, 63 µg/ 94 µg		326,5400	326,5400		

PLEGRIDY 125 µg		BIOGEN BELGIUM						ATC: L03AB13
B-227	3275-278	2 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 125 µg	2 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 125 µg		686,32	686,32	8,50	12,80
	3275-278				***616,11***	***616,11***		
B-227 *	7713-035	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 125 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 125 µg		330,0950	330,0950		
B-227 **	7713-035	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 125 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 125 µg		326,5400	326,5400		

PLEGRIDY 125 µg		BIOGEN BELGIUM						ATC: L03AB13
B-227	3275-286	2 voorgevulde pennen 0,5 ml oplossing voor injectie, 125 µg	2 stylos préremplis 0,5 ml solution injectable, 125 µg		686,32	686,32	8,50	12,80
	3275-286				***616,11***	***616,11***		
B-227 *	7713-043	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 125 µg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 125 µg		330,0950	330,0950		
B-227 **	7713-043	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 125 µg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 125 µg		326,5400	326,5400		

PLEGRIDY 125 µg (IM)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L03AB13
B-227	4334-439	2 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 125 µg	2 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 125 µg		686,32	686,32	8,50	12,80
	4334-439				***616,11***	***616,11***		
B-227 *	7732-720	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 125 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 125 µg		330,0950	330,0950		
B-227 **	7732-720	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 125 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 125 µg		326,5400	326,5400		

Paragraaf 7620000 **Paragraphe 7620000**

Geschrapt op 01.07.2019

Deze paragraaf 7620000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 190108 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van Imbruvica bij chronische lymfatische leukemie (CLL) met een 17p-deletie of TP53-mutatie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7620000 voor Imbruvica die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

Supprimé au 01.07.2019

Ce paragraphe 7620000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 190108 du chapitre VIII pour le remboursement d'IMBRUVICA dans le leucémie lymphatique chronique (LLC) avec une délétion 17p ou une mutation de TP53. A titre transitoire, les autorisations § 7620000 qui ont été délivrées pour l'IMBRUVICA avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Paragraaf 7630000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ibrutinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische lymfatische leukemie (CLL). De vergoeding is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) na minstens één eerdere behandeling in overeenstemming met de meest recente richtlijnen van de Belgian Hematology Society voor de behandeling van CLL.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 420 mg per dag.

c) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 7630000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ibrutinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC). Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour commencer un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL, après au moins un traitement préalable conformément aux directives de la Belgian Hematology Society les plus récentes en matière de traitement de la LLC.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie clinique ou hématologie clinique responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IMBRUVICA 140 mg			Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01		
	7727-084	***30 filmomhulde tabletten, 140 mg***	***30 comprimés pelliculés, 140 mg***		***1817,73***	***1817,73***		
A-116 *	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,4633	64,4633		
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,2263	64,2263		
IMBRUVICA 280 mg			Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01		
	7727-092	***30 filmomhulde tabletten, 280 mg***	***30 comprimés pelliculés, 280 mg***		***3635,46***	***3635,46***		

A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,6900	128,6900		
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,4530	128,4530		

IMBRUVICA 420 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01			
	7727-100	***30 filmomhulde tabletten, 420 mg***	***30 comprimés pelliculés, 420 mg***		***5453,19***	***5453,19***		
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,9163	192,9163		
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,6793	192,6793		

IMBRUVICA 560 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01			
	7727-118	***30 filmomhulde tabletten, 560 mg***	***30 comprimés pelliculés, 560 mg***		***7270,92***	***7270,92***		
A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	257,1430	257,1430		
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	256,9060	256,9060		

Paragraaf 7640000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ibrutinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gerecidiveerd of refractair mantelcellymfoom (MCL), na minstens één eerdere behandeling in overeenstemming met de meest recente richtlijnen van de Belgian Hematology Society voor de behandeling van MCL.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 560 mg per dag.

c) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie verantwoordelijk voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 7640000

a) La spécialité pharmaceutique à base du ibrutinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires adultes atteints de lymphome à cellule du manteau (LCM) récidivant ou réfractaire, après au moins un traitement préalable conformément aux directives les plus récentes de la Belgian Hematology Society en matière de traitement du LCM.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 560 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique responsable du traitement.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

IMBRUVICA 140 mg	Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)	ATC: L01EL01

	7727-084	***30 filmomhulde tabletten, 140 mg***	***30 comprimés pelliculés, 140 mg***		***1817,73***	***1817,73***		
A-116 *	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,4633	64,4633		
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,2263	64,2263		

IMBRUVICA 280 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01			
	7727-092	***30 filmomhulde tabletten, 280 mg***	***30 comprimés pelliculés, 280 mg***		***3635,46***	***3635,46***		
A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,6900	128,6900		
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,4530	128,4530		

IMBRUVICA 420 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01			
	7727-100	***30 filmomhulde tabletten, 420 mg***	***30 comprimés pelliculés, 420 mg***		***5453,19***	***5453,19***		
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,9163	192,9163		
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,6793	192,6793		

IMBRUVICA 560 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01			
	7727-118	***30 filmomhulde tabletten, 560 mg***	***30 comprimés pelliculés, 560 mg***		***7270,92***	***7270,92***		
A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	257,1430	257,1430		
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	256,9060	256,9060		

Paragraaf 7650000

§ 7650000 is geschrapt op 01/11/2018.

Paragraphe 7650000

§ 7650000 est supprimé au 01/11/2018.

Paragraaf 7650100

§ 7650100 is geschrapt op 01/09/2020.

Paragraphe 7650100

§ 7650100 est supprimé au 01/09/2020.

Paragraaf 7650200

§ 7650200 is geschrapt op 01/09/2020.

Paragraphe 7650200

§ 7650200 est supprimé au 01/09/2020.

Paragraaf 7650300

§ 7650300 is geschrapt op 01/09/2020.

Paragraphe 7650300

§ 7650300 est supprimé au 01/09/2020.

Paragraaf 7660000

§ 7660000 is geschrapt op 01/04/2020.

Paragraphe 7660000

§ 7660000 est supprimé au 01/04/2020.

Paragraaf 7670000

§ 7670000 is geschrapt op 01/12/2023.

Paragraphe 7670000

§ 7670000 est supprimé au 01/12/2023.

Paragraaf 7680000

Paragraphe 7680000

a) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder;

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria (Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext);

3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;

4. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type;

b) Eerste jaar van terugbetaling:

De vergoeding voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3 en a) 4;

- Bevestigt dat de patiënt heden een EDSS-score van 6,5 of minder heeft;

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

c) Vergoedbare posologie voor het eerste jaar van terugbetaling:

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot het aantal verpakkingen die noodzakelijk zijn om de behandeling uit te voeren in overeenstemming met de SKP van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat, wat betekent maximaal 176.400 mg voor een eerste periode van 12 maanden.

d) Perioden van verlenging van vergoeding:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Verlengingen van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden, voor het aantal verpakkingen die noodzakelijk zijn om de behandeling uit te voeren in overeenstemming met de SKP van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat, wat betekent maximaal 174.720 mg voor een periode van 12 maanden, worden door de adviserend arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt:

- hetzij dat de patiënt reeds vergoeding op basis van § 7680000 heeft genoten van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat voor de behandeling van multiple sclerose,

- hetzij dat de patiënt bij de aanvang van een klinische studie met dimethylfumaraat voldeed aan alle criteria van § 7680000 a).

- Bevestigt dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

e) Aflevering van de vergoedingsattesten (eerste periode van terugbetaling):

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors de la première demande:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus;

2.Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald (Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext);

3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;

4. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting

b) Première année de remboursement:

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 sont remplies chez le patient concerné;

- Atteste que le patient présente actuellement un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

c) Posologie remboursable pour la première année de remboursement:

Le dosage maximal remboursable est limité aux conditionnements nécessaires pour réaliser le traitement en conformité avec les dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité à base de diméthylfumarate, ce qui correspond à un maximum de 176.400mg pour une première période de 12 mois.

d) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Les prolongations de remboursement, par période de 12 mois, pour les conditionnements nécessaires pour réaliser le traitement en conformité avec les dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité à base de diméthylfumarate, ce qui correspond à un maximum de 174.720mg par période de 12 mois, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation. Ce formulaire sera dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- Atteste:

- soit que le patient a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité à base de diméthylfumarate sur base du § 7680000 pour le traitement de la sclérose en plaques,

- soit que le patient remplissait tous les critères du § 7680000 a) au début d'une étude clinique avec diméthylfumarate.

- Atteste que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

e) Délivrance des autorisations de remboursement (première période de remboursement):

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder “e” van bijlage III van dit besluit, met beperking van het aantal vergoedbare eenheden in functie van de bepalingen uit punt c) hierboven en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, avec une limitation du nombre d’unités remboursables en fonction des dispositions du point c) ci-dessus, et avec une durée de validité de maximum 12 mois.

f) Aflevering van de vergoedingsattesten (verlenging):

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder “e” van bijlage III van dit besluit, met beperking van het aantal vergoedbare eenheden in functie van de bepalingen uit punt d) hierboven en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

f) Délivrance des autorisations de remboursement (prolongation):

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, avec une limitation du nombre d’unités remboursables en fonction des dispositions du point d) ci-dessus, et avec une durée de validité de maximum 12 mois.

g) Stopping rules:

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij patiënten die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

g) Stopping rules :

- Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS reste à 7 ou plus pendant une période d’au moins 6 mois.

- Le remboursement ne sera plus accordé aux patients qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

h) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van een Beta-interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

h) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d’un autre Beta-interféron, d’acétate de glatiramère, de natalizumab, de fingolimod, de teriflunomide, d’ alemtuzumab ou d’un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

i) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met dimethylfumaraat, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

i) Le médecin spécialiste susmentionné s’engage à collaborer à l’enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l’évolution de ce patient traité avec diméthylfumarate, dès le jour où un tel registre existe.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat (§ 7680000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer)

| | | |

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met dimethylfumaraat, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:
dimethylfumaraat maagsapresistente capsules

Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 176.400 mg voor een eerste periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | |

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met dimethylfumaraat, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden van de volgende specialiteit: dimethylfumaraat maagsapresistente capsules.
Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 174.720 mg voor een periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nr)

| | | |

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | |

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DIMETHYL FUMARATE EG 120 mg		EG						ATC: L04AX07
B-227	4744-165	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	97,38	97,38	8,50	12,80
	4744-165				***78,83***	***78,83***		
B-227 *	7738-602	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,4764	6,4764		
B-227 **	7738-602	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	5,9686	5,9686		
B-227 ***	7738-602	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,5508	6,5508	0,6071	0,9143
DIMETHYL FUMARATE EG 240 mg		EG						ATC: L04AX07
B-227	4744-173	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	356,58	356,58	8,50	12,80
	4744-173				***315,30***	***315,30***		
B-227	4744-181	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	1047,82	1047,82	10,50	15,90
	4744-181				***945,90***	***945,90***		
B-227 *	7738-594	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,0105	6,0105		
B-227 **	7738-594	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	5,9682	5,9682		
B-227 ***	7738-594	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,2033	6,2033	0,0625	0,0946

DIMETHYL FUMARATE EUROGENERICS 120 mg EG								ATC: L04AX07
B-227	4986-899	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	98,73	98,73	8,50	12,80
	4986-899				***80,06***	***80,06***		
B-227 *	7747-835	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,5693	6,5693		
B-227 **	7747-835	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7747-835	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143

DIMETHYL FUMARATE EUROGENERICS 240 mg EG								ATC: L04AX07
B-227	4986-907	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	362,00	362,00	8,50	12,80
	4986-907				***320,24***	***320,24***		
B-227	4986-915	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	1064,07	1064,07	10,50	15,90
	4986-915				***960,73***	***960,73***		
B-227 *	7747-843	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,1040	6,1040		
B-227 **	7747-843	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,0617	6,0617		
B-227 ***	7747-843	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,3000	6,3000	0,0625	0,0946

DIMETHYL FUMARATE MYLAN 120 mg VIATRIS								ATC: L04AX07
B-227	4822-045	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	98,73	98,73	8,50	12,80
	4822-045				***80,06***	***80,06***		
B-227	4822-045	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	98,73	98,73	8,50	12,80
	4822-045				***80,06***	***80,06***		
B-227 *	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,5693	6,5693		
B-227 *	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,5693	6,5693		
B-227 **	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,0614	6,0614		
B-227 **	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143
B-227 ***	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143

DIMETHYL FUMARATE MYLAN 240 mg VIATRIS								ATC: L04AX07
B-227	4822-052	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	362,00	362,00	8,50	12,80
	4822-052				***320,24***	***320,24***		
B-227	4822-060	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	1064,07	1064,07	10,50	15,90
	4822-060				***960,73***	***960,73***		
B-227 *	7735-491	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,1040	6,1040		
B-227 **	7735-491	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,0617	6,0617		

B-227 ***	7735-491	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,3000	6,3000	0,0625	0,0946

DIMETHYL FUMARATE TEVA 120 mg		AREGA PHARMA					ATC: L04AX07	
B-227	4848-578	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	98,73	98,73	8,50	12,80
	4848-578				***80,06***	***80,06***		
B-227 *	7748-676	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,5693	6,5693		
B-227 **	7748-676	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7748-676	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143

DIMETHYL FUMARATE TEVA 240 mg		AREGA PHARMA					ATC: L04AX07	
B-227	4848-586	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	1064,07	1064,07	10,50	15,90
	4848-586				***960,73***	***960,73***		
B-227 *	7748-684	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,1040	6,1040		
B-227 **	7748-684	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,0617	6,0617		
B-227 ***	7748-684	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,3000	6,3000	0,0625	0,0946

DIMTRUZIC 120 mg		SANDOZ					ATC: L04AX07	
B-227	4679-130	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	97,38	97,38	8,50	12,80
	4679-130				***78,83***	***78,83***		
B-227 *	7737-323	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,4764	6,4764		
B-227 **	7737-323	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	5,9686	5,9686		
B-227 ***	7737-323	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,5508	6,5508	0,6071	0,9143

DIMTRUZIC 240 mg		SANDOZ					ATC: L04AX07	
B-227	4679-148	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	356,58	356,58	8,50	12,80
	4679-148				***315,30***	***315,30***		
B-227	4679-155	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	1047,75	1047,75	10,50	15,90
	4679-155				***945,84***	***945,84***		
B-227 *	7737-331	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,0101	6,0101		
B-227 **	7737-331	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	5,9678	5,9678		
B-227 ***	7737-331	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,2028	6,2028	0,0625	0,0946

TECFIDERA 120 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AX07	
B-227	3236-080	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	R	98,73	98,73	8,50	12,80
	3236-080				***80,06***	***80,06***		
B-227 *	7713-209	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	R	6,5693	6,5693		

B-227 **	7713-209	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	R	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7713-209	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	R	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143

TECFIDERA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AX07	
B-227	3919-313	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	R	98,73	98,73	8,50	12,80
	3919-313				***80,06***	***80,06***		
B-227 *	7730-195	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	R	6,5693	6,5693		
B-227 **	7730-195	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	R	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7730-195	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	R	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143

TECFIDERA 240 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AX07	
B-227	3236-106	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	R	362,00	362,00	8,50	12,80
	3236-106				***320,24***	***320,24***		
B-227	4660-833	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	R	1064,07	1064,07	10,50	15,90
	4660-833				***960,73***	***960,73***		
B-227 *	7713-217	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	R	6,1040	6,1040		
B-227 **	7713-217	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	R	6,0617	6,0617		
B-227 ***	7713-217	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	R	6,3000	6,3000	0,0625	0,0946

TECFIDERA 240 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AX07	
B-227	3666-286	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	R	362,00	362,00	8,50	12,80
	3666-286				***320,24***	***320,24***		
B-227 *	7730-203	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	R	6,1886	6,1886		
B-227 **	7730-203	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	R	6,0616	6,0616		
B-227 ***	7730-203	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	R	6,3630	6,3630	0,1518	0,2286

TECFIDERA 240 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AX07	
B-227	4201-836	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	R	362,00	362,00	8,50	12,80
	4201-836				***320,24***	***320,24***		
B-227 *	7729-940	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	R	6,1886	6,1886		
B-227 **	7729-940	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	R	6,0616	6,0616		
B-227 ***	7729-940	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	R	6,3630	6,3630	0,1518	0,2286

Paragraaf 7690100

§ 7690100 is geschrapt op 01/06/2021.

Paragraphe 7690100

§ 7690100 est supprimé au 01/06/2021.

Paragraaf 7690200

§ 7690200 is geschrapt op 01/06/2021.

Paragraaf 7700100

§ 7700100 is geschrapt op 01/09/2022.

Paragraaf 7700200

§ 7700200 is geschrapt op 01/09/2022.

Paragraaf 7710000

§ 7710000 is geschrapt op 01/02/2019.

Paragraaf 7720000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van enzalutamide wordt vergoed indien ze wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is.

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;

- pijnscore van 0 tot 3 voor 'ergste pijn in laatste 24 uur' volgens de Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF);

- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:

  • drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt;

  • progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscan);

  • progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename > of = 20% en > of = 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking);

  • verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen.

- komt niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel : de rechthebbende heeft een PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maanden (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008June ; 179(6): 2181–2186) of komt om andere redenen niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel.

- wordt en blijft, indien geen heelkundige castratie was uitgevoerd, met medische castratie behandeld.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag.

Paragraphe 7690200

§ 7690200 est supprimé au 01/06/2021.

Paragraphe 7700100

§ 7700100 est supprimé au 01/09/2022.

Paragraphe 7700200

§ 7700200 est supprimé au 01/09/2022.

Paragraphe 7710000

§ 7710000 est supprimé au 01/02/2019.

Paragraphe 7720000

a) La spécialité pharmaceutique à base de enzalutamide est remboursée si elle est administrée dans le cadre d'un traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée.

Le bénéficiaire répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L ;

- score de douleur de 0 à 3 pour 'la douleur la plus intense pendant les dernières 24 heures' selon la Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF);

- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie :

  • trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 1 semaine) dont au moins 2 avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50% par rapport au nadir PSA;

  • progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse);

  • progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Crieria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20% et > ou = 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte);

  • apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

- n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docetaxel : le bénéficiaire présente un temps de doublement du PSA de plus de 6 mois (calculé selon Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) ou n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docetaxel pour autres raisons.

- est et continue d'être traité avec castration médicale pour autant qu'une castration chirurgicale n'ait pas été exécutée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 comprimés 40 mg par jour.

c) De vergoeding wordt slechts toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) De vergoeding wordt toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- in het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;
- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord vermeldt voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd (en waarbij specifieke aandacht werd gewijd aan het mogelijke opstarten van docetaxel);
- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;
- dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 capsules of tabletten van 40 mg per dag;
- er zich toe te verbinden om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:
  - Een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met enzalutamide, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet.
  - Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of > of = 2 nieuwe botletsels op botscan)
  - Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename > of = 20% en > of = 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking)
  - Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen;
- er zich toe te verbinden om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen en minstens om de 6 maanden een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om bovenvermelde tekens van progressie te verifiëren;;

e) De vergoeding wordt slecht toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium-223 dichloride, docetaxel en/of abiraterone is nooit toegestaan.

c) Le remboursement n'accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois à chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- atteste de disposer dans le dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;
- atteste de disposer dans le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, avec attention spécifique pour l'applicabilité possible du démarrage de docétaxel;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- atteste que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 capsules ou tablettes de 40 mg par jour;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé si une progression de la maladie est constatée et démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous :
  - un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25% plus élevé que le taux minimal pendant le traitement par lenzalutamide, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard.
  - Une progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse)
  - Une progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20% et > ou = 5mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte)
  - L'apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques) ;
- s'engage à effectuer, en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation de symptômes existants et au moins tous les 6 mois, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression susmentionnés;

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Le remboursement simultané d'enzalutamide dichlorure de radium 223, docétaxel et/ou abiratérone acétate n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

XTANDI 40 mg		ASTELLAS PHARMA						ATC: L02BB04
	7725-526	***112 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***112 comprimés pelliculés, 40 mg***		***2800,84***	***2800,84***		
A-104 *	7725-526	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	26,5714	26,5714		
A-104 **	7725-526	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	26,5079	26,5079		

Paragraaf 7730101

§ 7730101 is geschrapt op 01/02/2019.

Paragraaf 7730102

§ 7730102 is geschrapt op 01/02/2019.

Paragraaf 7730201

§ 7730201 is geschrapt op 01/02/2019.

Paragraaf 7730202

§ 7730202 is geschrapt op 01/02/2019.

Paragraaf 7740000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm ‘imaging’ van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. Diagnostische criteria:

Volwassen rechthebbende (>= 18 jaar) met ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm ‘imaging’ van de ASAS criteria, zijnde

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,

- en een sacroiliiitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis), gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, met :

• minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes,

• of minstens 2 lesies op dezelfde coupe

- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :

• Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)

• Artritis

Paragraphe 7730101

§ 7730101 est supprimé au 01/02/2019.

Paragraphe 7730102

§ 7730102 est supprimé au 01/02/2019.

Paragraphe 7730201

§ 7730201 est supprimé au 01/02/2019.

Paragraphe 7730202

§ 7730202 est supprimé au 01/02/2019.

Paragraphe 7740000

a) La spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement d’une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras ‘imagerie’ des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d’au moins 18 ans, chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Critères diagnostiques:

Bénéficiaire adulte (>= 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras ‘imagerie’ des critères ASAS, à savoir

- Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l’âge de 45 ans,

- et une sacro-iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite), documenté par le protocol radiologique, avec :

• au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,

• ou au moins 2 lésions sur une même coupe

- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :

• Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)

• Arthrite

• Enthesitis

• Uveitis

• Dactylitis

• Psoriasis

• Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa

• Aanwezigheid van antigeen HLA-B27

• Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën

• Een goede initiële respons op NSAIDs

• Een verhoogde initiële CRP waarde

2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

3 Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

4. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van deze specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specalist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een startdosis van 400 mg (2 x 200 mg op één dag) in week 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of 400 mg om de 4 weken, subcutaan toegediend.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering

• Enthésite

• Uvéite

• Dactylite

• Psoriasis

• Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique

• Présence d'un antigène HLA-B27

• Histoire familiale de spondylarthropathie

• Une bonne réponse initiale aux AINS

• Une valeur initiale de la CRP élevée

2. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après ;

3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

4. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS;

5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose initiale de 400 mg (2 x 200 mg le même jour) aux semaines 0, 2 et 4, suivi d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, administrée par voie sous-cutanée.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité à partir de la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du bénéficiaire à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal gewenste verpakkingen vermeld wordt en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van 12 weken.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven , die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven ; de doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 12 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling ;

2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

4. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met deze specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement;

2. atteste qu’il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques ;

3. mentionne le nombre de conditionnements souhaité ;

4. s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. s’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent ’arrêté, mentionnant le nombre de conditionnements souhaités et dont la validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. confirme l’efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous ; l’efficacité du traitement avec cette spécialité est évaluée une première fois après 12 semaines, après l’initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d’une diminution d’au moins 50 % du BASDAI ou d’une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement ;

2. le nombre de conditionnements souhaités;

3. s’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

4. s’engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14

van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit beschreven in punt h) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten b), c), e), zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

g) De vergoeding mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts-specialist in de reumatologie

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-255 wordt nooit toegestaan.

juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point h) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points b), c) et e), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-255 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol bij ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans (§ 7740000 , hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;

- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit noodzakelijk is, rekening houdend met een startdosis van 400 mg (2 x 200 mg op één dag) in week 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of van 400 mg om de 4 weken, gedurende 12 weken.
Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal nodig voor behandeling gedurende de eerste 12 weken de volgende is :

⊔ maximaal 5 verpakkingen van deze specialiteit 2 x 200 mg

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans (§ 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts -specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
  - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
  - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
  - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
    * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
    * Artritis
    * Enthesitis
    * Uveitis
    * Dactylitis
    * Psoriasis
    * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
    * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
    * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
    * een goede initiële respons op NSAIDs
    * een verhoogde initiële CRP waarde
- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat chronische lumbalgie aanwezig is sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar bij de rechthebbende.

Ik bevestig de aanwezigheid van een positieve MRI ter hoogte van de sacro-iliacale gewrichten bij deze rechthebbende, overeenkomend met de situatie waarvan de casus hieronder is aangeduid :

⊔ Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of
⊔ Minstens 2 lesies op dezelfde coupe

Ik bevestig dat minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën, zoals weergegeven hieronder, aanwezig is (hieronder aanduiden):

⊔ Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig):
- ⊔ beginleeftijd <40 jaar,
- ⊔ insidieus begin
- ⊔ verbetering met oefening
- ⊔ afwezigheid van verbetering met rust
- ⊔ nachtelijke pjinen

⊔ Artritis
⊔ Enthesitis
⊔ Uveitis
⊔ Dactylitis
⊔ Psoriasis
⊔ ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
⊔ aanwezigheid van antigeen HLA-B27
⊔ Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
⊔ een goede initiële respons op NSAIDs
⊔ een verhoogde initiële CRP waarde

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)
en dat er een score werd bekomen van :
⊔⊔ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :
Op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek)
Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l
Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1: ……

Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

2: ……

Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische contraindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
……
……

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met deze specialiteit.

III - Identificatie van de arts -specialist in punt II hierboven vermeld

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ……./ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ……../ 10
Totaal (a+b) : ……../ 50
Finaal totaal : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum)

…….. (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts -specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, arts, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum van aanvang)
Gedurende: ␣␣␣weken (duur van de behandeling)

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts -specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

|_____| (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans (§ 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Gegevens te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit gedurende 12 weken, voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	

Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	≥2 10

totaal score van vragen 1 tot 4: ……/ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ……../ 10
Totaal (a+b) : ……../ 50
Finaal totaal : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum)

…….. (Handtekening van de rechthebbende)

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen, waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, rekening houdend met een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of van 400 mg om de 4 weken, hieronder vermeld wordt wat, voor een behandeling van 6 maanden het totaal aantal vereiste verpakkingen brengt op:

␣ maximaal 7 verpakkingen van deze specialiteit 2 x 200 mg

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in punt II hierboven vermeld

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (naam)

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (voornaam)

␣1␣ - ␣␣␣␣␣ - ␣␣␣ - ␣␣␣␣ (RIZIV n°)

␣␣␣ / ␣␣␣ / ␣␣␣␣␣ (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante (§ 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l' O.A.) :

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (nom)

| | | |

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité à la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

| | | |

- Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
    * Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
    * Arthrite
    * Enthésite
    * Uvéite
    * Dactylite
    * Psoriasis
    * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
    * Présence d'un antigène HLA-B27
    * Histoire familiale de spondylarthropathie
    * Une bonne réponse initiale aux AINS
    * Une valeur initiale élevée de la CRP

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;

- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lombalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

J'atteste que la présence d'une IRM positive au niveau des articulations sacro-iliaques correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:
⊔ au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou
⊔ au moins 2 lésions sur une même coupe

J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

⊔ Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents):
    ⊔ âge de début <40 ans,
    ⊔ début insidieux
    ⊔ amélioration avec l'exercice
    ⊔ absence d'amélioration avec le repos
    ⊔ douleurs nocturnes
⊔ Arthrite
⊔ Enthésite
⊔ Uvéite
⊔ Dactylite
⊔ Psoriasis
⊔ Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
⊔ Présence d'un antigène HLA-B27
⊔ Histoire familiale de spondylarthropathie
⊔ Une bonne réponse initiale aux AINS
⊔ Une valeur initiale élevée de la CRP

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:
le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)
et qu'il a y obtenu un score de :
⊔⊔sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité, supérieur à la valeur normale a été observé:
le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire)
valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/l
valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/l

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-steroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1 :..... :

Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg par jour
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

2 :..... :

Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg par jour
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:
……
……..

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec cette la spécialité

III– Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :
(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1, 25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : ……./ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ……../ 10
Total (a+b) : ……../ 50
Total final : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

…….. (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

␣ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

␣ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

…… (traitement anti-tuberculeux administré) [17]
Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début) [18]
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) [19]

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire

⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

ANNEXE C: Formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante (§ 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement de cette spécialité pendant au moins 12 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1, 25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : ……./ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ……../ 10
Total (a+b) : ……../ 50
Total final : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

…….. (Signature du bénéficiaire)

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 6 mois. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement, tenant compte d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, est mentionné ci-dessous, ce qui pour un traitement de 6 mois porte le nombre total de conditionnements nécessaires à:

␣ maximum 7 conditionnements de cette spécialité 2 x 200 mg

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire , comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III– Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA						ATC: L04AB05
B-255	3551-751	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	3551-751				***644,23***	***644,23***		
B-255 *	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-255 **	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		

CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA						ATC: L04AB05
B-255	2650-406	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	2650-406				***644,23***	***644,23***		
B-255 *	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-255 **	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		

CIMZIA 200 mg (Abacus)	ABACUS MEDICINE	ATC: L04AB05

B-255	4314-332	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	4314-332				***644,23***	***644,23***		
B-255 *	7730-906	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-255 **	7730-906	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		

CIMZIA 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB05
B-255	4199-360	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	4199-360				***644,23***	***644,23***		
B-255 *	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-255 **	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		

CIMZIA 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB05
B-255	4201-802	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg		727,10	727,10	8,50	12,80
	4201-802				***653,31***	***653,31***		
B-255 *	7729-551	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		349,8100	349,8100		
B-255 **	7729-551	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		346,2550	346,2550		

Paragraaf 7750000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apixaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij volwassenen, voor :

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE).

De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor een maximale periode van 12 maanden.

1'. Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van dit besluit op 01.09.2024 reeds werden behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van apixaban voor een acute DVT en/of acute LE en die overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in §7750000 of in §8790000 vóór de wijziging van de regelgeving werden vergoed voor 3 of 6 maanden, kan de vergoeding toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c) van deze paragraaf.

2. Hetzij de verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of de secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van maximum 12 maanden, en dit omwille van :

Paragraphe 7750000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apixaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement chez les adultes, pour :

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aigüe et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aigüe dans des cas hémodynamiquement stables (max. 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou EP aigüe).

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 12 mois.

1'. Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.09.2024, ont déjà été traités avec la spécialité pharmaceutique à base d'apixaban pour une TVP aigüe et/ou une EP aigüe et qui bénéficiaient d'un remboursement de 3 ou 6 mois pour cette spécialité selon les conditions figurant au §7750000 ou §8790000 avant le changement de réglementation, le remboursement peut être accordé selon les modalités mentionnées au point c) du présent paragraphe

2. Soit, la poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aigüe et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aigüe dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire des récidives de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l'EP aigüe.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de maximum 12 mois, du fait :

- Onvoldoende doeltreffendheid.

- Veiligheidsproblemen.

- Contra-indicaties.

- En/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE.

De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor een maximale periode van 12 maanden.

3. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel van de rechthebbende door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog-risico die een verderzetting van de behandeling nodig hebben, de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban na > of = 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt :

- Aan recurrente idiopathische veneuze trombo-embolie.

- Of aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :

  - Trombofilie.

  - Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.

  - Mutatie factor V Leiden.

  - Protrombine mutatie.

  - Actieve kanker.

  - Andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot vergoeding voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen in het bezit te zijn van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat aantoont dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

c) Voor een aanvraag binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE (situatie a)1, a)1' of a)2 van deze paragraaf) :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “b” van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

- D’une efficacité insuffisante.

- De problèmes de sécurité.

- De contre-indications.

- Et/ou d’interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d’apixaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l’EP aiguë.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 12 mois.

3. Soit, la prévention secondaire à long terme des récidives de TVP et/ou d’embolie pulmonaire (EP), après une TVP et/ou une EP aigüe (>12 mois après la manifestation d’une TVP et/ou une EP aigüe).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base d’apixaban peut être autorisé, après > ou = 12 mois de traitement antérieur remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base d’apixaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir une poursuite du traitement pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre :

- De thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.

- Ou d’un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :

  - Thrombophilie.

  - Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.

  - Mutation du facteur V de Leiden.

  - Mutation de la prothrombine.

  - Cancer actif.

  - Autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer être en possession d’une confirmation écrite d’un médecin-spécialiste démontrant que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

La spécialité n’est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l’utilisation de cette spécialité n’est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

c) Pour une demande dans les 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l’EP aigüe (situation a)1, a)1' ou a)2 du présent paragraphe) :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

d) Voor de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE, situatie a)3 van deze paragraaf):

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “b” van bijlage III van het huidig besluit en dit voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

e) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Pour la prévention secondaire à long terme des récidives de TVP et/ou d’EP (>12 mois après la manifestation d’une TVP et/ou d’une EP aigüe, situation a)3 du présent paragraphe) :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base d’apixaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van apixaban (§7750000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

(longembolie) na een acute DVT en/of LE, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van DVT/LE : ⌴ ⌴ / ⌴ ⌴ / ⌴ ⌴ ⌴ ⌴

OF

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad en genoot van een vergoeding met deze specialiteit voor een periode van 3 of 6 maanden na het optreden van de acute DVT/LE overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §7750000 of §8790000 vóór de wijziging van de regelgeving op 01.09.2024.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

IIb – Verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor secundaire preventie na een acute DVT en/of LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van apixaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden.

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens :

□ Onvoldoende doeltreffendheid.

□ Veiligheidsproblemen.

□ Contra-indicaties en/of interacties.

Na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor de preventie van recidief DVT en/of LE nodig met de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT/LE.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

IIc – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT/LE).

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute DVT en/of LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een verderzetting van de behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van apixaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende :

□ Lijdt aan recurrente idiopathische veneuze trombo-embolie.

Of

□ Lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :

□ Trombofilie.

□ Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.

□ Mutatie factor V Leiden.

□ Protrombine mutatie..

□ Actieve kanker.

□ Andere : ……

Ik verklaar dat een verderzetting van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn secundaire preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van apixaban aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk zal opvolgen en dat ik deze rechthebbende 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een (nieuwe) periode van maximum 60 maanden noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'apixaban (§ 7750000 du chapitre IV de la liste jointe à l' AR 1ier février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIa – Thrombose veineuse profonde aigüe (TVP) et/ou embolie pulmonaire aigüe (EP) dans des cas hémodynamiquement stables.

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) et/ou avec EP (embolie pulmonaire) aigüe a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban pour le traitement et la prévention de récidive de TVP et/ou EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP/EP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de la TVP/EP : ⊔ ⊔ /⊔ ⊔ /⊔ ⊔ ⊔ ⊔

OU

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aigüe dans les 12 derniers mois et a bénéficié d'un remboursement avec cette spécialité pour une période de 3 ou 6 mois après la manifestation de la TVP/EP aigüe selon les conditions figurant au §7750000 ou §8790000 avant le changement de réglementation le 01.09.2024.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

IIb – Poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aigüe (TVP) et/ou embolie pulmonaire aigüe (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire après une TVP et/ou EP aigüe après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP/de l'EP aigüe.

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison :

□ D'une efficacité insuffisante.

□ De problèmes de sécurité.

□ De contre-indications et/ou d'interactions.

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, une poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aigüe (TVP) et/ou embolie pulmonaire aigüe (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention de récidive de TVP et/ou EP avec la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP/ de l'EP aiguë.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

IIc – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récidive de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP et/ou EP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une TVP/EP aigüe).

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP et/ou d'une EP aigüe dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir une poursuite du traitement après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base d'apixaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire :

□ Souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.

Ou

□ Souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

□ Thrombophilie.

□ Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.

□ Mutation du facteur V de Leiden.

□ Mutation de la prothrombine.

□ Cancer actif.

□ Autre : ……

J'atteste qu'une poursuite du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'apixaban est indiquée, selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que la confirmation du médecin spécialiste quant à la nécessité de poursuivre le traitement par le bénéficiaire, à disposition du médecin conseil.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une (nouvelle) période de 60 mois maximum.

III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

APIXABAN EG 2,5 mg		EG						ATC: B01AF02
B-303	4977-930	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	4977-930				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7747-397	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7747-397	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7747-397	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

APIXABAN EG 5 mg		EG						ATC: B01AF02
B-303	4977-948	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4977-948				***18,76***	***18,76***		
B-303	4977-955	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	4977-955				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7747-405	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7747-405	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7747-405	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

APIXABAN KRKA 2,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: B01AF02
B-303	5812-615	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-615				***56,28***	***56,28***		
B-303	5812-623	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-623				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

APIXABAN KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: B01AF02
B-303	5812-631	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-631				***56,28***	***56,28***		
B-303	5812-649	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-649				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7748-239	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7748-239	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-239	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

APIXABAN SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ						ATC: B01AF02
B-303	4732-665	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	4732-665				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7738-164	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7738-164	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7738-164	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

APIXABAN SANDOZ 5 mg		SANDOZ						ATC: B01AF02
B-303	4733-200	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	46,30	46,30	6,86	11,54
	4733-200				***33,50***	***33,50***		
B-303	4732-673	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	4732-673				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7738-156	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7738-156	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7738-156	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

ELIQUIS 2,5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: B01AF02
B-303	3018-207	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	T	218,22	218,22	10,50	15,90
	3018-207				***189,08***	***189,08***		
B-303 *	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,2353	1,2353		

B-303 **	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,1930	1,1930		
B-303 ***	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,2652	1,2652	0,0625	0,0946

ELIQUIS 5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: B01AF02	
B-303	3018-181	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	T	80,05	80,05	8,50	12,80
	3018-181				***63,02***	***63,02***		
B-303	3018-199	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	T	218,22	218,22	10,50	15,90
	3018-199				***189,08***	***189,08***		
B-303 *	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,2353	1,2353		
B-303 **	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,1930	1,1930		
B-303 ***	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,2652	1,2652	0,0625	0,0946

Paragraaf 7760000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van obinutuzumab komt voor vergoeding in aanmerking voor een periode van maximaal 6 cycli in combinatie met chlorambucil voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie in afwezigheid van deletie 17p of een mutatie van TP53 en met co-morbiditeiten waardoor zij niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van een volledige dosis fludarabine met een :

- Rai-stadium III/IV (Binet-stadium C).

- Of Rai-stadium 0/I/II (Binet-stadium A/B) wanneer de rechthebbende zich in 1 van volgende situaties bevindt: aanwezigheid van ziektegerelateerde symptomen (gewichtsverlies, extreme vermoeidheid, nachtelijk zweten of koorts), progressieve afname van de beenmergreserve, massieve of progressieve hepatosplenomegalie of lymfadenopathie, meer dan 50 % verhoging van de perifere bloedlymfocyten over een periode van 2 maanden of een geanticipeerde verdubbeling van deze cellen in minder dan 6 maanden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3000 mg in cyclus 1 en van 1000 mg toegediend in de 5 daaropvolgende cycli.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die :

- Verklaart dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punten a) en b).

- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 7760000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'obinutuzumab fait l'objet d'un remboursement pour une période de maximum 6 cycles en association avec le chlorambucil pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités en absence établie de la délétion 17p ou de la mutation de TP53 et présentant des comorbidités les rendant inéligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose, avec un :

- Stade Rai III/IV (stade Binet C).

- Ou stade Rai 0/I/II (stade Binet A/B), si le bénéficiaire se trouve dans 1 des situations suivantes : présence de symptômes liés à la maladie (perte de poids, fatigue extrême, sueurs nocturnes ou fièvre), insuffisance progressive de la moëlle, hépato-splénomégalie ou lymphadénopathie massive ou progressive, augmentation des lymphocytes sanguins périphériques de plus de 50 % sur une période de 2 mois ou un temps de redoublement anticipé de ces cellules de moins de 6 mois.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3000 mg lors du cycle 1 et de 1000 mg administrés lors des 5 cycles subséquents.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health décrit au point c) qui :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les critères repris aux points a) et b) ci-dessus.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit GAZYVARO (§ 7760000 van hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 21 december 2001)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | | | | | | |

| | | |

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ou par le médecin spécialiste en oncologie médicale:

Je soussigné certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une leucémie lymphoïde chronique et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 7760000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

☐ stade Rai III/IV (stade Binet C),

ou

☐ stade Rai 0/I/II (stade Binet A/B), si le patient se trouve dans 1 des situations suivantes :présence de symptômes liés à la maladie (perte de poids, fatigue extrême, sueurs nocturnes ou fièvre), insuffisance progressive de la moelle, hépato-splénomégalie ou lymphadénopathie massive ou progressive, augmentation des lymphocytes sanguins périphériques de plus de 50 % sur une période de 2 mois ou un temps de redoublement anticipé de ces cellules de moins de 6 mois.

GAZYVARO doit être administré en association au chlorambucil.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale, résultats des examens anatomo-pathologiques…).

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que l'état de ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité GAZYVARO qui tiendra compte d'une posologie maximale de 3000 mg lors du cycle 1 et de 1000 mg administrés lors des 5 cycles subséquents.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

GAZYVARO 1000 mg/40 mL		ROCHE					ATC: L01FA03
	7713-829	***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 1000 mg***	***2702,07***	***2702,07***		

A-28 *	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2871,3000	2871,3000		
A-28 **	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2864,1900	2864,1900		

GAZYVARO 1000 mg/40 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L01FA03
	7743-255	***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 1000 mg***		***2702,07***	***2702,07***		
A-28 *	7743-255	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2871,3000	2871,3000		
A-28 **	7743-255	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2864,1900	2864,1900		

Paragraaf 7770000

§ 7770000 is geschrapt op 01/03/2023.

Paragraphe 7770000

§ 7770000 est supprimé au 01/03/2023.

Paragraaf 7780000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nintedanib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van rechthebbenden, zowel niet-rokers als ex-rokers sinds minstens 6 maand (aangetoond door een negatieve nicotine-detectietest), lijdend aan lichte tot ernstige idiopathische longfibrose (IPF) zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door l'ATS/ERS/JRS/ALAT Raghu Am J Crit Care 2018), met uitzondering van de secundaire vormen en de vormen geassocieerd aan de inname van geneesmiddelen, aan omgevingsgebonden blootstelling aan bepaalde stoffen of geassocieerd aan sclerodermie evenals de overige idiopathische interstitiële pneumonieën.

De diagnose moet in een multidisciplinair overleg met name gesteld zijn, onder meer op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de rechthebbende evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van een onderzoek van bronchoalveolair lavagevocht en, indien nodig, van een longbiopsie. Het onderzoek van bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopt beschikbaar is. Dit multidisciplinair team is samengesteld uit minstens de volgende specialisten met ervaring in de aanpak van idiopathische longfibrose: de pneumoloog-aanvrager, een radioloog, een anatomo-patholoog, een reumatoloog en een arbeidsarts. De namen en de specialisaties van deze effectieve deelnemers aan het multidisciplinair overleg worden gedocumenteerd in het dossier van de rechthebbende.

De vergoeding kan worden verleend voor zover de betrokken rechthebbende zich in de volgende situaties bevindt:

- lichte tot ernstige vorm van IPF zoals bepaald door de FVC en DLCO waarden, gemeten tijdens 2 achtereenvolgende onderzoeken uitgevoerd met een interval van minimum 15 dagen en binnen de drie maanden voorafgaand aan de gevraagde vergoedingsperiode;

- een gedocumenteerde contra-indicatie voor longtransplantatie of wacht op een potentiële donor;

- een negatieve nicotine-detectietest, uitgevoerd in de loop 6 weken voorafgaande aan het begin van de behandeling of aan de verlenging van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 300 mg per dag (2 x 1 capsule per dag).

Paragraphe 7780000

a) La spécialité pharmaceutique à base de nintedanib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires, non fumeurs ou ex-fumeurs depuis minimum 6 mois (attesté par un test de détection de nicotine négatif), atteints de fibrose pulmonaire idiopatique (FPI) légère à sévère telle que définie dans les Guidelines publiées par l'ATS/ERS/JRS/ALAT Raghu Am J Crit Care 2018), à l'exclusion des formes secondaires et des formes associées à la prise de médicaments, à l'exposition environnementale à certains produits ou associées à la sclérodermie ainsi que les autres pneumonies intersticielles idiopathiques.

Le diagnostic doit avoir été établi en concertation multidisciplinaire sur base, notamment, de l'histoire et de l'examen clinique du bénéficiaire ainsi que d'un CT scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire. L'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible. Cette équipe multidisciplinaire comprendra au minimum les spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique: le pneumologue demandeur, un radiologue, un anatomo-pathologiste, un rhumatologue et un médecin du travail. Les noms et specialisations des participants effectifs a cette concertation multidisciplinaire seront documentées dans le dossier du bénéficiaire.

Le remboursement peut être accordé si le bénéficiaire concerné se trouve dans les conditions suivantes :

- forme légère à sévère de FPI établie sur base de mesures de la CVF et de DLCO, effectuées lors de 2 examens successifs, pratiqués à 15 jours d'intervalle minimum et dans les trois mois précédant la période de remboursement sollicitée ;

- contre-indication documentée à la transplantation pulmonaire ou en attente d'un donneur potentiel ;

- test négatif de détection de nicotine, réalisé au cours des 6 semaines précédant l'initiation ou la prolongation du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour (2x1 capsule par jour).

c) De vergoeding is afhankelijk van het ter beschikking houden voor de adviserend arts, voor de eerste aanvraag, van de protocollen van de hoge resolutie CT scan van de thorax, van de longfunctieonderzoeken, van het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en/of, in voorkomend geval, van de longbiopsie evenals van het verslag van het multidisciplinair consult voor de verlengingsaanvragen: de protocollen van de 4 laatste trimestriële longfunctieonderzoeken, van de functionele beoordeling, en van het medisch verslag van de aanvrager met in het bijzonder de motivering van de voortzetting van de behandeling. Deze aanvraag wordt gedaan door een arts-specialist in de pneumologie, ervaren in de behandeling van idiopathische longfibrose en deel uitmakend van een multidisciplinair team zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven. Door het invullen van de ad hoc rubrieken op dit formulier door bovenstaande arts-specialist, die hierbij tegelijk:

1. de duidelijke diagnose op het moment van de 1ste aanvraag bevestigt, of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende;

2.

2.1 de elementen vermeldt die toelaten ervaring aan te tonen in de behandeling van idiopathische longfibrose;

2.2 attesteert deel te nemen of te hebben deelgenomen aan klinische studies over idiopathische pulmonaire longfibrose en vermeldt hierbij de referenties.

2.3 attesteert deel uit te maken van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling en de opvolging van IPF, zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven, en dat het aantal rechthebbenden met IPF al opgevolgd door dit team > of = 50.

2.4 het ziekenhuis identificeert waaraan hij is verbonden;

2.5 het centrum identificeert waaraan het multidisciplinair team verbonden is met uitgebreide ervaring met het behandelen van interstitiële longziektes zoals aangetoond door inschrijving op www.orpha.net, onder code 2032, klinisch centrum erkend in de behandeling van idiopathische pulmonaire fibrose of zoals aangetoond door de behandeling van ten minste 50 rechthebbenden met specialiteiten op basis van pirfenidone of van nintedanib in de indicatie IPF in de afgelopen 12 maanden.

2.6 de ziekenhuisapotheker identificeert verbonden aan het betrokken ziekenhuis;

3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

4. Indien het een rechthebbende betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, bij ontbreken van een donor zich ertoe, verbindt om de rechthebbende in te schrijven op een wachtlijst; hij documenteert deze inschrijving en zijn opvolging, zowel op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag als van de aanvragen tot verlenging;

5. zich ertoe verbindt deel te nemen, in toepassing van het punt f) hieronder, aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts, per periode van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling vermeld onder punt b), die aldus verklaart:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld ;

- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;

c) Le remboursement est conditionné par la mise à disposition du médecin-conseil, pour la première demande, des protocoles du CT scan pulmonaire à haute résolution, des épreuves fonctionnelles respiratoires, de l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et/ou, le cas échéant, de la biopsie pulmonaire ainsi que du rapport de la consultation multidisciplinaire et pour les demandes de prolongations : des protocoles des 4 dernières épreuves fonctionnelles respiratoires trimestrielles, de la dernière évaluation fonctionnelle, et du rapport médical du demandeur motivant notamment la poursuite du traitement. Cette demande sera faite par un médecin spécialiste en pneumologie, expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique et faisant partie d'une équipe multidisciplinaire telle que définie au point a) ci-dessus. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. confirme le diagnostic précis au moment de la 1ère demande, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire;

2.

2.1 mentionne les éléments permettant de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique;

2.2 atteste qu'il participe ou a participé à des essais cliniques portant sur la fibrose pulmonaire idiopathique en y reprenant les références.

2.3 atteste de faire partie d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans la prise en charge et le suivi de la FPI, telle que définie au point a) ci-dessus, et que le nombre de bénéficiaires avec FPI déjà pris en charge par cette équipe au moment de l'introduction de la demande de remboursement est ou a été > ou = 50.

2.4 identifie l'hôpital auquel il est attaché;

2.5 identifie le centre auquel l'équipe multidisciplinaire est attachée, disposant d'une expérience établie dans la prise en charge des maladies pulmonaires interstitielles comme démontré par une inscription sur www.orpha.net sous le code 2032, centre clinique reconnu en traitement de fibrose pulmonaire idiopathique ou comme démontré par le traitement d'au moins 50 bénéficiaires par les spécialités à base de pirfénidone ou de nintedanib dans l'indication de la FPI au cours des 12 derniers mois.

2.6 identifie le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné;

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

4. Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, il s'engage à inscrire le bénéficiaire sur une liste d'attente et documente cette inscription et son suivi, lors de la première demande de remboursement ainsi que lors des demandes de prolongation;

5. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil, par période de maximum 12 mois chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, responsable du traitement, décrit au point b), qui ainsi

- confirme que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée;

- indien het een rechthebbende betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, bij ontbreken van een donor, zich ertoe te verbinden de rechthebbende in te schrijven op een wachtlijst en deze inschrijving en zijn opvolging te documenteren, zowel op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag als van de aanvragen tot verlenging;

e) De vergoeding wordt slecht toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in staat te stellen de opdrachten bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend voor zover gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen worden geregistreerd en geëvalueerd. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van de specialiteiten op basis van pirfenidone is nooit toegestaan.

- lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, s'engage à inscrire le bénéficiaire sur une liste d'attente et documente cette inscription et son suivi, lors de la première demande de remboursement ainsi que lors des demandes de prolongation.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord éléctronique.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et des spécialités à base de pirfénidone n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NINTEDANIB ACCORD 100 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01EX09
	7748-585	***60 capsules, zacht, 100 mg***	***60 capsules molles, 100 mg***		***616,90***	***616,90***		
A-105 *	7748-585	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7748-585	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	10,8985	10,8985		
NINTEDANIB ACCORD 150 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01EX09
	7748-577	***60 capsules, zacht, 150 mg***	***60 capsules molles, 150 mg***		***616,90***	***616,90***		
A-105 *	7748-577	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7748-577	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	G	10,8985	10,8985		
NINTEDANIB EG 100 mg			EG					ATC: L01EX09
	7742-851	***60 capsules, zacht, 100 mg***	***60 capsules molles, 100 mg***		***616,90***	***616,90***		
A-105 *	7742-851	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7742-851	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	10,8985	10,8985		
NINTEDANIB EG 150 mg			EG					ATC: L01EX09
	7742-844	***60 capsules, zacht, 150 mg***	***60 capsules molles, 150 mg***		***616,90***	***616,90***		
A-105 *	7742-844	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7742-844	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	G	10,8985	10,8985		
NINTEDANIB EUGIA 100 mg			AUROBINDO NV					ATC: L01EX09
	7746-746	***60 capsules, zacht, 100 mg***	***60 capsules molles, 100 mg***		***616,90***	***616,90***		

A-105 *	7746-746	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7746-746	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	10,8985	10,8985		

NINTEDANIB EUGIA 150 mg		AUROBINDO NV						ATC: L01EX09
	7746-753	***60 capsules, zacht, 150 mg***	***60 capsules molles, 150 mg***		***616,90***	***616,90***		
A-105 *	7746-753	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7746-753	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	G	10,8985	10,8985		

OFEV 100 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM						ATC: L01EX09
	7714-173	***60 capsules, zacht, 100 mg***	***60 capsules molles, 100 mg***		***1900,36***	***1900,36***		
A-105 *	7714-173	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	T	33,6915	33,6915		
A-105 **	7714-173	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	T	33,5730	33,5730		

OFEV 150 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM						ATC: L01EX09
	7714-181	***60 capsules, zacht, 150 mg***	***60 capsules molles, 150 mg***		***1900,36***	***1900,36***		
A-105 *	7714-181	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	T	33,6915	33,6915		
A-105 **	7714-181	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	T	33,5730	33,5730		

Paragraaf 7790100

§ 7790100 is geschrapt op 01/01/2026.

Paragraaf 7790200

§ 7790200 is geschrapt op 01/01/2026.

Paragraaf 7800000

§ 7800000 is geschrapt op 01/02/2024.

Paragraaf 7810000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) in combinatie met 8 cycli rituximab. De vergoeding is toegestaan:

1. voor zover de patiënt in aanmerking komt of kwam voor behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) na :

- ofwel ten minste één eerdere behandeling bestaande uit minimum 2 cycli anti-CD20 immuno-chemotherapie

- ofwel ten minste twee eerdere behandelingen, elk bestaande uit minimum 2 cycli chemotherapie

bij patiënten die niet in aanmerking komen of kwamen voor behandeling op basis van een purineanaloog om één van volgende redenen:

- onvoldoende respons op de eerdere behandeling, gebaseerd op fludarabine of bendamustine, volgens één van volgende IWCLL criteria:

- stabiele ziekte

- progressie tijdens behandeling

Paragraphe 7790100

§ 7790100 est supprimé au 01/01/2026.

Paragraphe 7790200

§ 7790200 est supprimé au 01/01/2026.

Paragraphe 7800000

§ 7800000 est supprimé au 01/02/2024.

Paragraphe 7810000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient adulte atteint de leucémie lymphatique chronique (LLC) en association avec 8 cycles de rituximab. Le remboursement est accordé :

1. pour autant que le patient a ou avait besoin d'un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) après :

- ou bien au moins un traitement antérieur consistant de minimum 2 cycles d'anti-CD20 immuno-chimiothérapie

- ou bien au moins deux traitements antérieurs, chacun consistant de minimum 2 cycles de chimiothérapie

chez les patients qui ne sont pas ou n'étaient pas éligibles pour un traitement basé sur un analogue de purine pour une des raisons suivantes :

- réponse insuffisante au traitement antérieur, basé sur fludarabine ou bendamustine, selon les critères les plus récents de l'IWCLL:

- maladie stable

- progression pendant le traitement

- progressie binnen 30 maanden te rekenen vanaf de eerste dosis

- CIRS (Cumulative Illness Rating Scale) > of = 6

- creatinineklaring < 70ml/min

- persisterende cytopenie post-chemotherapie

- voorgeschiedenis van auto-immune cytopenie

2. en voor zover de behandeling met de specialiteit op basis van idelalisib reeds vergoedbaar was bij de rechthebbende voor de datum van inwerkingtreding van de huidige § der vergoedingscriteria (1 augustus 2019).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 2 x 150 mg per dag.

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie die zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- om de vergoedbare behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

d) De vergoeding wordt slechts toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

- progression au sein d'une période de 30 mois calculée à partir de la première dose

- CIRS (Cumulative Illness Rating Scale)> ou = 6

- clairance de la créatinine < 70 ml/min

- cytopénie post-chimiothérapie persistante

- antécédents de cytopénie auto-immune

2. et pour autant que le traitement par la spécialité à base d'Idelalisib faisait déjà l'objet d'un remboursement chez ce bénéficiaire avant la date d'entrée en vigueur des présents critères de remboursement du présent § (1er août 2019).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 150 mg par jour.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

d) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZYDELIG 100 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EM01	
	7714-207	***60 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***60 comprimés pelliculés, 100 mg***		***3800,00***	***3070,40***		
Fa-11 *	7714-207	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		67,2518	54,3622		
Fa-11 **	7714-207	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		67,1333	54,2437		
ZYDELIG 150 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EM01	
	7714-215	***60 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***60 comprimés pelliculés, 150 mg***		***3800,00***	***3070,40***		
Fa-11 *	7714-215	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		67,2518	54,3622		
Fa-11 **	7714-215	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		67,1333	54,2437		

Paragraaf 7820000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van volwassen patiënten met folliculair lymfoom dat refractair is voor twee eerdere therapielijnen.

Paragraphe 7820000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient adulte atteints de lymphome folliculaire (LF) réfractaire à deux lignes de traitement antérieures.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 2 x 150 mg per dag.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- om de vergoedbare behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente internationale responscriteria voor maligne lymfomen zoals bepaald door de internationale werkgroep.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 150 mg mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

- à arrêter le traitement remboursé en cas de progression de la maladie comme déterminé selon les récents critères de réponse internationaux pour les lymphomes malins comme défini par le groupe de travail international.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ZYDELIG 100 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EM01		
	7714-207	***60 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***60 comprimés pelliculés, 100 mg***		***3800,00***	***3070,40***		
Fa-11 *	7714-207	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		67,2518	54,3622		
Fa-11 **	7714-207	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		67,1333	54,2437		

ZYDELIG 150 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EM01		
	7714-215	***60 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***60 comprimés pelliculés, 150 mg***		***3800,00***	***3070,40***		
Fa-11 *	7714-215	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		67,2518	54,3622		
Fa-11 **	7714-215	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		67,1333	54,2437		

Paragraaf 7840000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab beschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien de rechthebbende reeds over een toelating tot vergoeding van een specialiteit op basis van ustekinumab beschikte volgens de bepalingen in § 7840000 voor 01-03-2020.

b) Deze toelating kan het voorwerp zijn van verlengingen voor hernieuwbare perioden van maximum 48 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie, die zo tegelijkertijd:

1.

Paragraphe 7840000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab figurant dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si le bénéficiaire disposait déjà d'une autorisation de remboursement pour une spécialité à base d'ustekinumab selon les dispositions du § 7840000 avant le 01-03-2020.

b) Cette autorisation peut faire l'objet de prolongations par périodes renouvelables de 48 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi,

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een aanbevolen dosis van 45 mg, subcutaan toegediend iedere 12 weken. Als alternatief kan 90 mg gebruikt worden bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken;

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

a) pour l’arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement s’est montré efficace par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une arthrite active et de l’index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

b) pour l’arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement s’est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l’articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 45 mg, administrée par voie sous-cutanée, toutes les 12 semaines. Il est possible d’utiliser 90 mg chez les bénéficiaires ayant un poids de plus de 100 kg.

d) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines;

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, sécukinumab, ixékizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast, tofacitinib ou upadacitinib n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor psoriatische artritis (§ 7840000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

⊔ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken, welke maximum 4 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of pen van 45 mg omvat. Als alternatief kan maximum 4 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of pen van 90 mg gebruikt worden bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg.
Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
⊔ ….. kg: het gewicht van deze rechthebbende
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
⊔ maximum 4 toedieningen van 45 of 90 mg

⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 45 mg (maximum 4 gemachtigde verpakkingen)
of
⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 90 mg (voor rechthebbenden met lichaamsgewicht van meer dan 100 kg)
(maximum 4 gemachtigde verpakkingen)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast, tofacitinib of upadacitinib nooit is toegestaan.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour une arthrite psoriasique (§7840000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'ustekinumab pendant au moins 24 semaines (au moins 3 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli) pour le traitement de :

⊔ poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Ou

⊔ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum, laquelle comprend maximum 4 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli de 45 mg. Il est possible d'utiliser maximum 4 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg chez les bénéficiaires ayant un poids de plus de 100 kg.
Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
⊔ ….. kg: le poids de ce bénéficiaire :
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
⊔ maximum 4 administrations de 45 ou 90 mg

⊔ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 45 mg (maximum 4 conditionnements autorisés)
ou
⊔ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 90 mg (chez les bénéficiaires ayant un poids de plus de 100 kg.)
(maximum 4 conditionnements autorisés)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumeb avec une des spécialités à base d'infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, sécukinumab, ixékizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

																				(nom)

																				(prénom)

1	-					-			-				(n° INAMI)

		/			/					(date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

IMULDOSA 45 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AC05
B-305	4928-370	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4928-370				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7746-365	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7746-365	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

IMULDOSA 90 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AC05
B-305	4928-388	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4928-388				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7746-373	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7746-373	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

OTULFI 45 mg			FRESENIUS KABI					ATC: L04AC05
B-305	4927-117	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4927-117				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7743-339	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7743-339	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

OTULFI 90 mg			FRESENIUS KABI					ATC: L04AC05
B-305	4927-125	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4927-125				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7743-321	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7743-321	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

PYZCHIVA 45 mg			SANDOZ					ATC: L04AC05
B-305	4848-974	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4848-974				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7741-341	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7741-341	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

PYZCHIVA 45 mg			SANDOZ					ATC: L04AC05
B-305	4960-472	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80

	4960-472				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7747-942	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7747-942	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

PYZCHIVA 90 mg		SANDOZ						ATC: L04AC05
B-305	4848-990	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4848-990				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

PYZCHIVA 90 mg		SANDOZ						ATC: L04AC05
B-305	4960-480	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4960-480				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7747-934	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7747-934	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

STELARA 45 mg		Janssen-Cilag						ATC: L04AC05
B-305	4721-783	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioR	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4721-783				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7740-418	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7740-418	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioR	1348,9500	1348,9500		

STELARA 45 mg		Janssen-Cilag						ATC: L04AC05
B-305	2659-118	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioR	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	2659-118				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioR	1348,9500	1348,9500		

STELARA 90 mg		Janssen-Cilag						ATC: L04AC05
B-305	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	2730-828				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1348,9500	1348,9500		

STELARA 90 mg		Janssen-Cilag						ATC: L04AC05
B-305	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4721-791				***1272,59***	***1272,59***		

B-305 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1348,9500	1348,9500		

STEQEYMA 45 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AC05	
B-305	4854-873	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4854-873				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7742-638	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7742-638	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

STEQEYMA 90 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AC05	
B-305	4854-899	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4854-899				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7742-646	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7742-646	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

USYMRO 45 mg		GEDEON RICHTER					ATC: L04AC05	
B-305	4993-077	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4993-077				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7748-379	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7748-379	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

USYMRO 90 mg		GEDEON RICHTER					ATC: L04AC05	
B-305	4993-069	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4993-069				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

UZPRUVO 45 mg		EG					ATC: L04AC05	
B-305	4831-939	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4831-939				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7740-467	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7740-467	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

UZPRUVO 90 mg		EG					ATC: L04AC05	
B-305	4831-947	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4831-947				***1272,59***	***1272,59***		

B-305 *	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

WEZENLA 45 mg		AMGEN						ATC: L04AC05
B-305	4852-380	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4852-380				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7742-091	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7742-091	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

WEZENLA 45 mg		AMGEN						ATC: L04AC05
B-305	4906-384	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4906-384				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7743-974	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7743-974	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

WEZENLA 90 mg		AMGEN						ATC: L04AC05
B-305	4852-398	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4852-398				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

WEZENLA 90 mg		AMGEN						ATC: L04AC05
B-305	4906-392	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4906-392				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7743-982	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7743-982	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

YESINTEK 45 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AC05
B-305	4954-095	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4954-095				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7746-571	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7746-571	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

YESINTEK 90 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AC05
B-305	4954-103	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4954-103				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7746-589	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		

B-305 **	7746-589	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

Paragraaf 7850100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van delta-9-tetrahydrocannabinol en cannabidiol wordt vergoed voor de eenmalige beoordelingsperiode indien zij gebruikt wordt voor de symptomatische behandeling van matige tot ernstige spasticiteit ten gevolge van multiple sclerose (MS) als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende is 18 jaar of ouder;

- De rechthebbende lijdt sinds minstens 6 maanden aan multiple sclerose, klinisch bewezen en in overeenstemming met de meest recente McDonald criteria; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf);

- De rechthebbende lijdt sinds minstens 3 maanden aan een spasticiteit met een NRS-score* van > of = 4 ;

  * de NRS-schaal is een numerieke 11 puntenschaal (van 0 = geen spasticiteit tot 10 = de ergst mogelijke spasticiteit tijdens de afgelopen 24 uur), waarbij de rechthebbende zelf dagelijks de ernst van zijn spasticiteit evalueert. De NRS voor spasticiteit is gevalideerd en correleert met andere klinische instrumenten die worden gebruikt om spasticiteit te evalueren (Anwar K, & Barnes MP. (2009). A pilot study of a comparison between a patient scored numeric rating scale and clinician scored measures of spasticity in multiple sclerosis. NeuroRehabilitation. 24(4): 333-340.).

- De rechthebbende vertoonde een gemodificeerde Ashworth (MAS) score van > of = 2 ;

- De rechthebbende vertoonde een inadequate respons op orale behandelingen voor deze spasticiteit waaronder ten minste een voorafgaand gebruik van orale baclofen, toegediend aan een voor de rechthebbende optimale dosis gedurende een klinisch relevante behandelingsduur. Deze baclofen behandeling moet vergoed zijn geweest.

- De diagnose van spasticiteit ten gevolge van MS en de noodzaak van het gebruik van de specialiteit werden bevestigd in een schriftelijk verslag opgesteld door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie - vertegenwoordiger van een multidisciplinair revalidatieteam - en rekening houdend, bij de betrokken rechthebbende, met de medische en chirurgische antecedenten, het algemeen klinisch en neurologisch onderzoek, de analyse van de tekens en symptomen en de nodige aanvullende onderzoeken.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode is beperkt tot maximum 5, rekening houdend met een optimale dosis in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP

1° Deze eerste behandeling wordt vergoed voor zover bij aanvang van de behandeling voldaan werd aan de voorwaarden zoals vermeld in punt a) van deze paragraaf.

2° Indien er 4 weken na de datum van aanvang van deze eerste behandeling, door de behandelende arts-specialist een verbetering wordt vastgesteld van > of = 20% van de NRS-score voor spasticiteit ten opzichte van de NRS-score bij aanvang van de behandeling, kan de behandeling een eerste maal worden verdergezet voor een periode van maximaal 12 weken, ten vroegste vanaf de 5de week na de datum van aanvang van de eerste behandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose en die voldoet aan alle onderstaande kwalificatiecriteria:

Paragraphe 7850100

a) La spécialité pharmaceutique à base de delta-9-tetrahydrocannabinol et cannabidiol est remboursée pour une période d'évaluation unique si cette spécialité est utilisée pour le traitement symptomatique d'une spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP) si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans ;

- Le bénéficiaire souffre depuis au moins 6 mois de sclérose en plaques, cliniquement prouvée et conforme aux critères McDonald les plus récents ; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf);

- Le bénéficiaire souffre depuis au moins 3 mois de spasticité de score NRS* > ou = 4;

  * l'échelle NRS est une échelle numérique à 11 points (de 0 = pas de spasticité à 10 = la pire spasticité possible ressentie durant les dernières 24 heures), au moyen de laquelle le bénéficiaire évalue lui-même quotidiennement la sévérité de sa spasticité. Le NRS de spasticité est validé et corrèle avec les autres instruments cliniques utilisés afin d'évaluer la spasticité. (Anwar K, & Barnes MP. (2009). A pilot study of a comparison between a patient scored numeric rating scale and clinician scored measures of spasticity in multiple sclerosis. NeuroRehabilitation. 24(4): 333-340.).

- Le bénéficiaire a présenté un score Ashworth modifié (MAS) de > ou = 2 ;

- Le bénéficiaire a présenté une réponse inadéquate aux traitements oraux pour cette spasticité, parmi lesquels au moins une utilisation préalable de baclofène oral, administré à une dose optimale pour le bénéficiaire durant une durée de traitement cliniquement relevante. Ce traitement à base de baclofène doit avoir été remboursé.

- Le diagnostic de spasticité due à la SEP ainsi que la nécessité de l'utilisation de la spécialité ont été confirmés dans un rapport écrit rédigé par un médecin neurologue ou neuropsychiatre – représentant d'une équipe de revalidation multidisciplinaire – et qui tient compte des antécédents médicaux et chirurgicaux du bénéficiaire concerné, de l'examen clinique général et neurologique, de l'analyse des signes et symptômes ainsi que des examens supplémentaires nécessaires.

b) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation est limité à un maximum de 5, tenant compte d'une dose optimale conformément aux dispositions du RCP

1° La première cure est remboursée pour autant qu'à l'initiation du traitement toutes les conditions telles que mentionnées au point a) du présent paragraphe sont remplies.

2° Lorsque, 4 semaines après la date d'initiation de la première cure, le médecin traitant spécialiste a pu constater une amélioration du score NRS de spasticité de > ou = 20% par rapport au score NRS tel qu'il était lors de l'initiation du traitement, le remboursement du traitement peut être poursuivi une première fois pour une période de 12 semaines maximum, au plus tôt à partir de la 5ème semaine après la date d'initiation de la première cure.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui remplit tous les critères de qualification suivants :

1° Minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose;

2° Meer dan 50 % van zijn of haar activiteiten besteden aan multiple sclerose of ten minste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose;

3° Een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op http://www.neurostatus.net/

d) De vergoeding gedurende een eerste periode van maximaal 16 weken wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- dat aan alle voorwaarden onder a) is voldaan bij de betrokken rechthebbende ;

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is en de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van aflevering van het voorschrift in de situatie bevond zoals in punt b) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

- te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode beperkt is tot maximum 5, rekening houdend met een optimale dosis in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP;

- te weten dat het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding moet opgesteld zijn, conform aan voorwaarden vermeld onder punt e);

- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt aan een rechthebbende die bij de evaluatie op 4 weken na de datum van aanvang van deze eerste behandeling een verbetering heeft van < 20% van zijn/haar NRS-score voor spasticiteit, ten opzichte van de NRS-score bij aanvang van de behandeling, zoals in punt g) vermeld is;

- zich te engageren om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

e) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

- de voorschrijvende arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;

- de voorschrijvende arts dateert het voorschrift op datum van de klinische evaluatie;

- de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat het maximaal voor 4 weken wordt opgesteld in geval dat het een voorschrift betreft voor de eerste periode van 4 weken; en dat het maximaal voor 12 weken wordt opgesteld, ingeval dat het een voorschrift betreft voor de periode van 12 weken volgend op de eerste 4 weken van vergoeding.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord

g) Stopping rule:

Zowel de rechthebbende als het multidisciplinaire team zullen de NRS-score, van de rechthebbende evalueren. Deze evaluaties worden op een

1° Au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques ;

2° Plus de 50 % de ses activités sont consacrées à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques ;

3° Une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

d) Le remboursement pour cette première période de 16 semaines maximum est autorisé sur base d'une demande électronique, soumise par le médecin prescripteur spécialiste mentionné au point c) identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste :

- atteste que toutes les conditions visées au point a) sont remplies chez le bénéficiaire concerné ;

- s'engage à tenir à disposition du médecin conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait lors de la première demande de remboursement dans la situation telle que décrite au point a) ainsi que les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait lors de la délivrance de la prescription dans la situation telle que décrite au point b) ;

- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation est limité à un maximum de 5, tenant compte d'une dose optimale conformément aux dispositions du RCP;

- atteste savoir que la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions décrits au point e) ;

- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable chez un bénéficiaire qui a pas présenté une amélioration de < 20% de son score NRS de spasticité par rapport au score NRS tel qu'il était lors de l'initiation de la cure lors de l'évaluation à 4 semaines après la date d'initiation de cette première cure, comme décrite au point g);

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par cette spécialité, le jour ou un tel registre existera.

e) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

- le médecin prescripteur neurologue ou neuropsychiatre qui est responsable du traitement tient compte du nombre maximal de conditionnements remboursés;

- le médecin prescripteur date la prescription à la date de l'évaluation clinique ;

- le médecin prescripteur mentionne sur la prescription que celle-ci n'est valable que pour 4 semaines maximum dans le cas d'une prescription pour la première période de 4 semaines ; et que celle-ci n'est valable que pour 12 semaines maximum dans le cas d'une prescription pour la période de 12 semaines suivant les 4 premières semaines du remboursement.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique

g) Critères d'arrêt :

Le bénéficiaire tout comme l'équipe multidisciplinaire évalueront le score NRS, du bénéficiaire. Ces évaluations seront documentées de façon

gestandaardiseerde manier gedocumenteerd en ter beschikking gehouden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die bij de evaluatie op 4 weken na de datum van aanvang van deze eerste behandeling geen verbetering heeft van minstens 20% van zijn/haar NRS-score voor spasticiteit, ten opzichte van de NRS-score bij aanvang van de behandeling.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die bij de evaluatie op 16 weken na de datum van aanvang van deze eerste behandeling geen verbetering heeft van minstens 30% van zijn/haar NRS-score voor spasticiteit, ten opzichte van de NRS-score bij aanvang van de behandeling.

h) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

standardisée et tenues à la disposition du médecin conseil de la mutuelle.

Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire qui n'a pas présenté une amélioration d'au moins 20% de son score NRS de spasticité par rapport au score NRS tel qu'il était lors de l'initiation de la cure lors de l'évaluation à 4 semaines après la date d'initiation de cette première cure.

Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire qui n'a pas présenté une amélioration d'au moins 30% de son score NRS de spasticité par rapport au score NRS tel qu'il était lors de l'initiation de la cure lors de l'évaluation à 16 semaines après la date d'initiation de cette première cure.

h) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par cette spécialité, le jour ou un tel registre existera.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SATIVEX 10 ml			ALMIRALL					ATC: N02BG10
	7714-256	***3 spraypompen 10 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 270 mg/ 250 mg***	***3 flacons pulvérisateur UI 10 mL solution buccale, 270 mg/ 250 mg***		***325,00***	***325,00***		
B-333 *	7714-256	1 spraypomp 10 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 270 mg/ 250 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon pulvérisateur UI 10 mL solution buccale, 270 mg/ 250 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)		117,2033	117,2033		
B-333 **	7714-256	1 spraypomp 10 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 270 mg/ 250 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon pulvérisateur UI 10 mL solution buccale, 270 mg/ 250 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)		114,8333	114,8333		

Paragraaf 7850200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van delta-9-tetrahydrocannabinol en cannabidiol wordt vergoed voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien zij gebruikt wordt voor de symptomatische behandeling van matige tot ernstige spasticiteit ten gevolge van multiple sclerose (MS) bij een volwassene als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met deze specialiteit.

  De voorafgaande behandeling moet vergoed zijn geweest, gedurende minimum 12 weken en maximum 16 weken, op basis van

Paragraphe 7850200

a) La spécialité pharmaceutique à base de delta-9-tetrahydrocannabinol et cannabidiol est remboursée pour des périodes renouvelables de 12 mois si cette spécialité est utilisée pour le traitement symptomatique d'une spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP) chez l'adulte si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le bénéficiaire a déjà été traité par cette spécialité.

  Le traitement préalable doit avoir été remboursé, durant au minimum 12 semaines et au maximum 16 semaines, sur base des conditions

de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §7850100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende vertoont een verbetering van > of = 30% van de NRS-score* voor spasticiteit ten opzichte van de NRS-score, zoals deze was vóór de eerste toediening van deze specialiteit.

* de NRS-schaal is een numerieke 11 puntenschaal (van 0 = geen spasticiteit tot 10 = de ergst mogelijke spasticiteit tijdens de afgelopen 24 uur), waarbij de rechthebbende zelf dagelijks de ernst van zijn spasticiteit evalueert. De NRS voor spasticiteit is gevalideerd en correleert met andere klinische instrumenten die worden gebruikt om spasticiteit te evalueren (Anwar K, & Barnes MP. (2009). A pilot study of a comparison between a patient scored numeric rating scale and clinician scored measures of spasticity in multiple sclerosis. NeuroRehabilitation. 24(4): 333-340.).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 16 per jaar, rekening houdend met een optimale dosis in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose en die voldoet aan alle onderstaande kwalificatiecriteria:

1° Minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose;

2° Meer dan 50 % van zijn of haar activiteiten besteden aan multiple sclerose of ten minste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose;

3° Een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op http://www.neurostatus.net/

d) Na elke periode van maximaal 6 maanden behandeling (of vroeger), moet de verlenging van de behandeling zorgvuldig worden heroverwogen. De vergoeding van de behandeling kan enkel worden voortgezet indien een verbetering van > of = 30% van de NRS-score voor spasticiteit ten opzichte van de NRS-score, zoals deze was vóór de eerste toediening van deze specialiteit, behouden blijft.

Zowel de rechthebbende als de voorschrijvende neuroloog, ms-expert zullen de NRS-score, en de tevredenheid over de behandeling (door middel van een score van 0 tot 10 waarbij 0 staat voor helemaal niet tevreden en 10 voor helemaal tevreden) van de patiënt rechthebbende evalueren. Deze evaluaties worden op een gestandaardiseerde manier gedocumenteerd en ter beschikking gehouden van de adviserend-arts, samen met het verslag van de neuroloog ms-expert betreffende de klinische toestand van de rechthebbende, met bijzondere aandacht voor de neurologische aspecten ervan.

e) Eerste periode van 12 maanden van vergoeding:

De vergoeding gedurende een eerste periode van maximaal 12 maanden wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat aan alle voorwaarden onder a) is voldaan bij de betrokken rechthebbende ;

- zich te engageren om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

telles que mentionnées dans le paragraphe §7850100 du chapitre IV de cet arrêté ;

- Le bénéficiaire présente une amélioration du score NRS de spasticité de > ou = 30% par rapport au score NRS tel qu'il était avant la première administration de cette spécialité.

* l'échelle NRS est une échelle numérique à 11 points (de 0 = pas de spasticité à 10 = la pire spasticité possible ressentie durant les dernières 24 heures), au moyen de laquelle le bénéficiaire évalue lui-même quotidiennement la sévérité de sa spasticité. Le NRS de spasticité est validé et corrèle avec les autres instruments cliniques utilisés afin d'évaluer la spasticité. (Anwar K, & Barnes MP. (2009). A pilot study of a comparison between a patient scored numeric rating scale and clinician scored measures of spasticity in multiple sclerosis. NeuroRehabilitation. 24(4): 333-340.).

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 16 par an, tenant compte d'une dose optimale conformément aux dispositions du RCP.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui remplit tous les critères de qualification suivants :

1° Au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques ;

2° Plus de 50 % de ses activités sont consacrées à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques ;

3° Une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

d) Après chaque période de maximum 6 mois de cure (ou avant), la prolongation du traitement doit être reconsidérée avec soin. Le remboursement du traitement ne peut être poursuivi qu'en cas de maintien de l'amélioration du score NRS de spasticité de > ou = 30% par rapport au score NRS tel qu'il était avant la première administration de cette spécialité.

Le bénéficiaire tout comme le neurologue prescripteur, expert en SEP évaluera le score NRS,. et la satisfaction du bénéficiaire au traitement (à l'aide d'un score de 0 à 10 ; 0 correspondant à « pas du tout satisfait » et 10 correspondant à « totalement satisfait »). Ces évaluations ainsi que le rapport médical du neurologue expert en SEP détaillant l'état clinique du patient (avec une attention particulière sur son état neurologique) seront documentées de façon standardisée et tenues à la disposition du médecin conseil de l'organisme assureur (mutuelle).

e) Première période de 12 mois de remboursement :

Le remboursement pour cette première période de maximum 12 mois est autorisé sur base d'une demande électronique, soumise par le médecin prescripteur spécialiste mentionné au point c) identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions visées au point a) sont remplies chez le bénéficiaire concerné ;

- s'engage à tenir à disposition du médecin conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait lors de la première demande de remboursement dans la situation telle que décrite au point a) ;

- zich te engageren om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van aflevering van het voorschrift in de situatie bevond zoals in punt d) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

- te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 16 per jaar, rekening houdend met een optimale dosis in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP;

- te weten dat na elke periode van maximaal 6 maanden behandeling (of vroeger), de verlenging van de behandeling zorgvuldig moet worden heroverwogen zoals vermeld onder de punten d) en i);;

- te weten dat het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding moet opgesteld zijn, conform aan voorwaarden vermeld onder punt g);

- zich te engageren om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) Perioden van verlenging van vergoeding:

De vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 12 maanden. De verlenging van de behandeling voor een maximale periode van 12 maanden bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die hierdoor verklaart:

- dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van § 7850200 van hoofdstuk IV van dit besluit heeft genoten van de specialiteit voor de symptomatische behandeling van matige tot ernstige spasticiteit vanwege MS;

- dat de werkzaamheid van de behandeling met deze specialiteit is aangetoond bij de betrokken rechthebbende op basis van de hierboven beschreven elementen en rekening houdend met de stopping rule beschreven onder punt h);

- zich te engageren om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende op het moment van de verlenging van de vergoeding voldeed aan de hogervermelde voorwaarden aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

- zich te engageren om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van aflevering van het voorschrift in de situatie bevond zoals in punt c) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

- te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 16 per jaar, rekening houdend met een optimale dosis in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP;

- te weten dat na elke periode van maximaal 6 maanden behandeling (of vroeger), de verlenging van de behandeling zorgvuldig moet worden heroverwogen zoals vermeld onder de punten d) en i);

- te weten dat het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding moet opgesteld zijn, conform aan voorwaarden vermeld onder punt g);

- zich te engageren om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

- s'engage à tenir à disposition du médecin conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait lors de la délivrance de la prescription dans la situation telle que décrite au point d) ;

- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 16 par an, tenant compte d'une dose optimale conformément aux dispositions du RCP;

- atteste savoir qu' après chaque période de maximum 6 mois de cure (ou avant), la prolongation du traitement doit être reconsidérée avec soin comme décrit aux points d) et i);

- atteste savoir que la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions décrits au point g) ;

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité, le jour ou un tel registre existera.

f) Périodes de prolongation du remboursement:

Le remboursement peut être prolongé pour des périodes renouvelables de 12 mois. La prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois doit être reconsidérée avec soin auprès du bénéficiaire.

La prolongation du remboursement par période de 12 mois est autorisée sur base d'une demande électronique, soumise par le médecin prescripteur spécialiste mentionné au point c) identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi :

- atteste que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pour le traitement symptomatique d'une spasticité modérée à sévère due à une SEP sur base du § 7850200 du chapitre IV de cet arrêté ;

- atteste que l'efficacité du traitement par cette spécialité est démontrée chez le bénéficiaire concerné par les éléments décrits ci-dessus en tenant compte du stopping rule décrit au point h);

- s'engage à tenir à disposition du médecin conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné remplissait, lors de la prolongation du remboursement, toutes les conditions susmentionnées ;

- s'engage à tenir à disposition du médecin conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait, lors de la délivrance de la prescription, dans la situation telle que décrite au point c) ;

- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 16 par an, tenant compte d'une dose optimale conformément aux dispositions du RCP;

- atteste savoir qu' après chaque période de maximum 6 mois de cure (ou avant), la prolongation du traitement doit être reconsidérée avec soin comme décrit aux points d) et i);

- atteste savoir que la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions décrits au point g) ;

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité, le jour ou un tel registre existera.

g) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

- de voorschrijvende arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;

- de voorschrijvende arts dateert het voorschrift op datum van de klinische evaluatie;

- de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat het maximaal voor 12 weken wordt opgesteld.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord

i) Stopping rule:

Zowel de rechthebbende als de voorschrijvende neuroloog, ms-expert zullen de NRS-score, en de tevredenheid over de behandeling (door middel van een score van 0 tot 10 waarbij 0 staat voor helemaal niet tevreden en 10 voor helemaal tevreden) van de rechthebbende evalueren. Deze evaluaties worden op een gestandaardiseerde manier gedocumenteerd en ter beschikking gehouden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Indien bij 2 evaluaties, de 2 parameters negatief evolueren, terwijl de onderliggende aandoening niet evenredig evolueert zal de neuroloog in samenspraak met de rechthebbende overwegen de behandeling met de specialiteit stop te zetten.

j) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

g) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

- le médecin prescripteur spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui est responsable du traitement tient compte du nombre maximal de conditionnements remboursés;

- le médecin prescripteur date la prescription à la date de l'évaluation clinique ;

- le médecin prescripteur mentionne sur la prescription que celle-ci n'est valable que pour 12 semaines maximum.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique

i) Critères d'arrêt :

Le bénéficiaire tout comme le neurologue prescripteur, expert en SEP évalueront le score NRS, et la satisfaction du bénéficiaire au traitement (à l'aide d'un score de 0 à 10 ; 0 correspondant à « pas du tout satisfait » et 10 correspondant à « totalement satisfait »). Ces évaluations seront documentées de façon standardisée et tenues à la disposition du médecin conseil de l'organisme assureur (mutuelle).

Si les 2 paramètres évoluent négativement lors de 2 évaluations, alors que l'affection sous-jacente n'évolue pas proportionnellement, le neurologue doit envisager, en concertation avec le bénéficiaire, d'arrêter le traitement par la spécialité.

j) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité, le jour ou un tel registre existera.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SATIVEX 10 ml			ALMIRALL					ATC: N02BG10
	7714-256	***3 spraypompen 10 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 270 mg/ 250 mg***	***3 flacons pulvérisateur UI 10 mL solution buccale, 270 mg/ 250 mg***		***325,00***	***325,00***		
B-333 *	7714-256	1 spraypomp 10 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 270 mg/ 250 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon pulvérisateur UI 10 mL solution buccale, 270 mg/ 250 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)		117,2033	117,2033		
B-333 **	7714-256	1 spraypomp 10 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 270 mg/ 250 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon pulvérisateur UI 10 mL solution buccale, 270 mg/ 250 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)		114,8333	114,8333		

Paragraaf 7850300

§ 7850300 is geschrapt op 01/03/2020.

Paragraaf 7870000

§ 7870000 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraaf 7880000

a) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria;

(Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext

2. De rechthebbende heeft een score EDSS van 6,5 of minder;

3. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type.

b) Eerste jaar van terugbetaling:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 12 verpakkingen per jaar.

De vergoeding voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend - arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3;

- Bevestigt dat een eenheidsverpakking bestemd voor voorafgaande behandeling gratis werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht;

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend – arts.

c) Vergoedbare posologie:

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 40mg driemaal per week. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 12 per jaar (verpakkingen van 12 voorgevulde spuiten).

De goedkeuring voor de vergoeding van deze 12 eenheidsverpakkingen kan slechts worden afgeleverd na toediening van een voorafgaande behandeling gedurende 4 weken. Deze behandeling komt overeen met de inhoud van een eenheidsverpakking die door het bedrijf als gratis verpakking zal worden afgeleverd op aanvraag van de behandelende arts- specialist, zoals beschreven onder punten d) en e) hieronder.

d) Perioden van verlenging van terugbetaling:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens maximaal 12 maanden en 12 eenheidsverpakkingen worden door de adviserend - arts

Paragraphe 7850300

§ 7850300 est supprimé au 01/03/2020.

Paragraphe 7870000

§ 7870000 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraphe 7880000

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors de la première demande:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald;

(Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext

2. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;

3. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting.

b) Première année de remboursement:

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 12 conditionnements par an.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3 sont remplies chez le patient concerné;

- Atteste qu'un conditionnement destiné au traitement préalable a été délivré gratuitement au bénéficiaire, dont la signature est apportée en tant qu'accusé de réception de ce conditionnement gratuit sur le formulaire ;

- S'engage à tenir à disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient concerné se trouvait dans la situation décrite.

c) Posologie remboursable:

La posologie maximale remboursable est limitée à 40 mg trois fois par semaine. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 12 par an (conditionnements de 12 seringues préremplies).

L'autorisation pour le remboursement de ces 12 conditionnements ne peut être délivrée qu'après administration d'un traitement préalable pendant 4 semaines. Ce traitement correspond au contenu d'un conditionnement qui sera délivré comme conditionnement gratuit par la firme sur demande du médecin spécialiste traitant, tel que décrit aux points d) et e) ci-dessous.

d) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

L'autorisation pour le remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois, à chaque fois avec la limitation de 12

toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts - specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt:

- hetzij dat de patiënt reeds vergoeding op basis van § 7880000 (huidige paragraaf) of § 1310100 heeft genoten van de specialiteit op basis van glatirameeracetaat voor de behandeling van multiple sclerose;

- Bevestigt dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft;

- Bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling is aangetoond met 12 eenheidsverpakkingen, aangevuld door de behandeling met één bijkomende gratis verpakking, zoals beschreven onder punt b).

e) Aflevering van de vergoedingsattesten:

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend - arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder “e” van bijlage III van dit besluit, met beperking van 12 eenheidsverpakkingen en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

f) Stopping rule:

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

g) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van een betainterferon, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose (cat B-227) is nooit toegestaan.

conditionnements par an, sur base d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe B de la présente réglementation. Ce formulaire sera dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- Confirme :

- soit que le patient a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité à base de glatiramère, acétate pour le traitement de la sclérose en plaques sur base du § 7880000 (paragraphe présent) ou du § 1310100 ;

-Atteste qu’un score sur l’échelle EDSS de 7 ou plus n’a pas persisté pendant une durée de plus de 6 mois ;

- Atteste que l’efficacité du traitement a été démontrée avec 12 conditionnements, complétés par le traitement avec un conditionnement supplémentaire gratuit, tel que décrit au point b).

e) Délivrance des autorisations de remboursement:

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour le nombre de conditionnements nécessaires au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois pour maximum 12 conditionnements.

f) Stopping rule:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d’au moins 6 mois

g) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d’un β-interféron, de natalizumab, de fingolimod ou d’un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques (cat B-227) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit op basis van glatirameeracetaat 40mg/ml (§ 7880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

1 - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer):

⌊ ⌋ (naam)

⌊ ⌋ (voornaam)

⌊ ⌋ (aansluitingsnummer)

2 - Elementen geattesteerd door de arts--specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

Ondergetekende, arts , erkend specialist in de
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 7880000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

-voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria;

-voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS;

Ik bevestig dat een eenheidsverpakking van de specialiteit gratis is afgeleverd als voorafgaande behandeling aan de rechthebbende, van wie de handtekening onderaan dit formulier als ontvangstbewijs geldt.

Ik attesteer dat de patiënt heden een EDSS score van 6,5 of minder heeft.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 12 per jaar (verpakkingen van 12 voorgevulde spuiten).
Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Hiermee attesteer ik dat de rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 12 verpakkingen van de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7880000) gedurende een eerste periode van 12 maanden.

3 - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

4 - Ontvangstbewijs van de patiënt voor een gratis eenheidsverpakking;

Ondergetekende, geïdentificeerd onder punt 1, bevestigt een gratis verpakking voor voorafgaande behandeling te hebben gekregen, bevattende 12 voorgevulde spuiten …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7880000)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum) ……(handtekening patiënt)

BIJLAGE B Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding
Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van glatirameeracetaat (§ 7880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018
1. Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

2. Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

Ondergetekende, arts, erkend specialist in de
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende: reeds vergoeding op basis van § 7880000 (huidige paragraaf) of § 1310100 heeft genoten van de specialiteit voor de behandeling van multiple sclerose;

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 12 maanden met de betrokken specialiteit is aangetoond zoals hieronder beschreven:

⊔ het betreft een rechthebbende met multiple sclerose van het relapsing-remitting type en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie;

Ik attesteer dat een EDSS score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Ik bevestig dat een eenheidsverpakking gratis is afgeleverd na de toediening van 12 vergoede eenheidsverpakkingen van de rechthebbende, van wie de handtekening onderaan dit formulier als

ontvangstbewijs geldt.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden van de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7880000)

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 12 per jaar (verpakkingen van 12 voorgevulde spuiten).

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

3 - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

4 - Ontvangstbewijs van de patiënt voor een gratis eenheidsverpakking
Ondergetekende, geïdentificeerd onder punt 1, bevestigt een gratis verpakking voor voorafgaande behandeling te hebben gekregen, bevattende 12 voorgevulde spuiten …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7880000)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum) ……(handtekening patiënt)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de glatiramère, acétate (§ 7880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

1 - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

2 - Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a) du § 7880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:
-conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald
-conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS

J'atteste qu'un conditionnement de la spécialité concernée a été délivré gratuitement comme traitement préalable au bénéficiaire, dont la signature au bas de ce formulaire vaut en tant qu'accusé de réception.

J'atteste que le patient présente actuellement un score de 6,5 ou moins sur l'échelle EDSS.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 12 par an (conditionnements de 12 seringues préremplies).
Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire au patient concerné.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'un traitement à raison de 12 conditionnements de …… (nom de la spécialité inscrite au § 7880000)
pour une première période de 12 mois.

3 - Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

4 – Accusé de réception du patient pour un conditionnement gratuit
Je soussigné, identifié au point 1, confirme avoir reçu un conditionnement gratuit comme traitement préalable, contenant 12 seringues préremplies de …… (nom de la spécialité inscrite au § 7880000)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date) ……(signature patient

ANNEXE B : Modèle de formulaire de demande de prolongation du remboursement
Formulaire de demande de prolongation du remboursement de la spécialité à base de glatiramère, acétate (§ 7880000 du chapitre IV de l'AR du 1er février 2018)

1 - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

2 - Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pour le traitement de la sclérose en plaques sur base du § 7880000 (paragraphe présent) ou du§ 1310100;

J'atteste que l'efficacité du traitement avec la spécialité concernée lors des 12 derniers mois est démontrée comme décrit ci-dessous :

⊔ il s'agit d'un bénéficiaire atteint de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et l'efficacité du traitement a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable ;

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

J'atteste qu'un conditionnement a été délivré gratuitement après l'administration de 12 conditionnements remboursés au bénéficiaire, dont la signature au bas de ce formulaire vaut en tant qu'accusé de réception.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'une nouvelle période de 12 mois maximum de la spécialité …… (nom de la spécialité inscrite au § 7880000)

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 12 par an (conditionnements de 12 seringues préremplies).

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire au patient concerné.

3 - Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

4 – Accusé de réception du patient pour un conditionnement gratuit

Je soussigné, identifié au point 1, confirme avoir reçu un conditionnement gratuit comme traitement préalable, contenant 12 seringues préremplies de …… (nom de la spécialité inscrite au § 7880000)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date) ……(signature patient)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

COPAXONE 40 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM						ATC: L03AX13
B-227	3263-514	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 40 mg	R	533,30	533,30	8,50	12,80
	3263-514				***476,51***	***476,51***		
B-227 *	7714-561	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40 mg	R	38,9328	38,9328		
B-227 **	7714-561	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40 mg	R	38,7353	38,7353		

Paragraaf 7890000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apremilast komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld is :

1) Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

Paragraphe 7890000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apremilast fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes est remplie :

1) Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément :

i) Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten.

ii) Zen index van minimum 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend.

iii) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend.

2) Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleet-vernauwing met tegelijk :

i) Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols).

ii) Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

iii) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 startverpakking (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) gevolgd door maximaal 336 tabletten van 30mg, rekening houdend met een schema voor initiële titratie van 5 dagen gevolgd door een aanbevolen dosis van 30 mg tweemaal per dag.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

1) Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling.

2) Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie.

3) De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het aantal verpakkingen vermeldt.

4) Zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

5) Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming

i) Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations.

ii) Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous.

iii) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine.

2) Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément :

i) Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet).

ii) Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

iii) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 g par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 conditionnement d'initiation (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) suivi d'un maximum de 336 comprimés de 30mg, tenant compte du schéma d'initiation du traitement de 5 jours, suivi par une dose de 30 mg deux fois par jour administrée par voie orale.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1) Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2) Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie.

3) Mentionne la date présumée de début du traitement et le nombre de conditionnements.

4) S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

5) S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven onder punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» als bijlage van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 26 weken.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden voor maximaal 728 tabletten van 30mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, waarbij de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» als bijlage van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1.a) Voor polyarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20 % van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

1.b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

1. Het aantal noodzakelijke verpakkingen vermeldt.

2. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten zoals beschreven onder punt f) hierna volgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle « e » est fixé en annexe de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 26 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 728 comprimés de 30mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle « e » est fixé en annexe de l'arrêté royal du 01.02.2018, qui limite le nombre de conditionnements autorisés en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1.a) Pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

1.b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire :

Confirme que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

1. Confirme le nombre de conditionnements nécessaires.

2. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

À cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c), et e), s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, infliximab of certolizumab pegol is nooit toegestaan.

h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base de etanercept, adalimumab, golimumab, infliximab ou certolizumab pegol n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van apremilast bij psoriatische artritis (§7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) :

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire).

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik :
    - Van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca.
    - Van sulfasalazine.
    - Van methotrexaat.
    - Van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018), en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit, gedurende een periode van 26 weken. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 26 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen posologie bestaande uit een schema voor initiële titratie (1 x 10 mg op Dag 1; 2 x 10 mg op Dag 2; 1 x 10 mg en 1 x 20 mg op Dag 3; 2 x 20 mg op Dag 4; 1 x 20 en 1 x 30 mg op Dag 5 en 2 x 30 mg vanaf Dag 6) gevolgd door 30 mg tweemaal per dag, wat betekent.

☐ Maximaal 1 startverpakking van 27 tabletten (4 x 10 mg, 4 x 20 mg en 19 x 30 mg).

☐ Maximaal 336 tabletten van 30mg (6 verpakkingen van 56x30mg OF 2 verpakkingen van 168x30mg).

Vooropgestelde begindatum van de behandeling : __ / __ / _____

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B.1: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis.

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van apremilast voor polyarticulaire psoriatische artritis (§7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018). (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 1 2 weken.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire).

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op :

- ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Datum).
- Ter hoogte van : …….. (lokalisatie van de gewrichten).

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende :

- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang).
- In een dosis van ⊔⊔ mg/week.
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling).
- Toegediend :

  ⊔ Intramusculair.

  ⊔ Oraal.

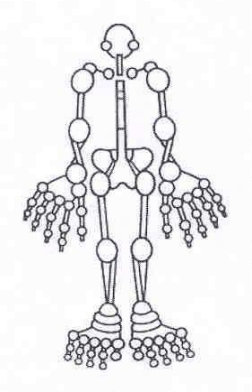
In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....
.....
.....
.....
.....

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf).

(aan te duiden op de figuur)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van :

⊔⊔ Op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van :

⊔⊔ Op 100.

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met deze specialiteit.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om :				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
b. Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN :				
Bent u in staat om :				
a. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit bed te komen.	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om :				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c. Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN :				
Bent u in staat om :				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE :				
Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
b. Een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om :				
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
b. U te bukken om een kledingsstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN :				
Bent u in staat om :				
a. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?	☐	☐	☐	☐
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om :				
a. boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
b. in en uit de auto te stappen?	☐	☐	☐	☐
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐
	Zonder ENIGE	Een	Beperkt tot bepaalde	ONMOGELIJK

	moeilijkheid	BEETJE ongemakkelijk	posities of zeer ongemakkelijk	door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom.	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld)

…….....(Handtekening van de rechthebbende)

<u>BIJLAGE B-2 :</u> Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis :

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van apremilast voor oligoarticulaire psoriatische artritis. (§7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018). (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

<u>II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :</u>

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het :
  - Van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca.
  - Van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken.
  - Van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken.
  - Twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden.

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op :

- ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum).

- Ter hoogte van : ……(lokalisatie van de gewrichten).

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn :

1. Sulfasalazine :
   - Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang).
   - In een dosis van ␣␣ mg per dag.
   - Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling).

2. Methotrexaat :

- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang).
- In een dosis van ⊔⊔ mg per dag.
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling).
- Toegediend :
  ⊔ Intramusculair.
  ⊔ Oraal.
- In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :

.....
.....
.....
.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden :

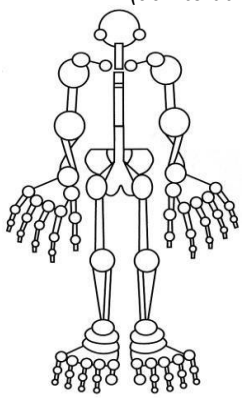
Datum van de eerste behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

Datum van de tweede behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van begin).

Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3).

(aan te duiden op de figuur)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld).

Heeft hij een score bekomen van : ⊔⊔

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld).

Heb ik een score bekomen van : ⊔⊔

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met deze specialiteit.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door :

De rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is.

De arts van wie de identiteit in punt IV vermeld is :

Rechthebbende : Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt ?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld).

…… (handtekening van de rechthebbende).

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van uw rechthebbende?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld).

…… (handtekening van de arts).

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van apremilast voor psoriatische artritis (§7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | |

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

OF

⊔ Onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 52 weken. Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 52 weken te verzekeren overeenstemt met :

⊔ Maximaal 728 tabletten van 30mg (13 verpakkingen van 56x30mg **OF** 4 verpakkingen van 168x30mg met 1 verpakking van 56x30mg).

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pour une arthrite psoriasique. (§ 7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations.
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessement Questionnaire).

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable :
    - D'anti-inflammatoires non stéroïdiens.
    - De sulfasalazine.
    - De méthotrexate.
    - De deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois.

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure.
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant une période de 26 semaines. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 26 premiers semaines de traitement, tenant compte d'une posologie avec un schéma d'initiation du traitement (1 x 10 mg le jour 1; 2 x 10 mg le jour 2; 1 x 10 mg et 1 x 20 mg le jour 3; 2 x 20 mg le jour 4; 1 x 20 et 1 x 30 mg le jour 5 et 2 x 30 mg le jour 6) suivi par 30 mg deux fois par jour, est mentionné ci-dessous :

☐ Maximum 1 conditionnement d'initiation de 27 comprimés (4 x 10 mg, 4 x 20 mg et 19 x 30 mg).

☐ Maximum 336 comprimés de 30mg (6 conditionnements de 56x30mg **OU** 2 conditionnements de 168x30mg).

Date présumée de début de traitement : __ / __ / _____ .

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point f) du § 7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

<u>ANNEXE B.1 :</u> Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire.

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pour une arthrite psoriasique de type poly-articulaire (§7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018). (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

<u>I – Identification du bénéficiaire (nom , prénom , N° d'affiliation à l 'O.A.) :</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

<u>II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations.
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire).

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie :

- Le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date).
- Au niveau de : …… (Localisation articulaire).

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire :

Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date de début).
À la dose de ␣␣ mg par semaine.
Pendant ␣␣␣ semaines (Durée du traitement).
Administré par voie :

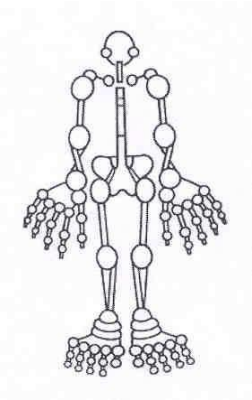
␣ Intramusculaire
␣ Orale

En cas d'un éventuel non respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:

……
……
……
……
……
……

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :
Le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date de début).
Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :

⊔⊔ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions) qui, exprimé en pourcentage, Correspond à un index du HAQ de :

⊔⊔ sur 100.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec cette spécialité.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – Questionnaire d 'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l 'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER : Êtes-vous capable de :				
a. Vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements ?	□	□	□	□
b. Vous laver les cheveux.	□	□	□	□
2) SE LEVER : Êtes-vous capable de :				
a. Vous levez d'une chaise ?	□	□	□	□
b. Vous mettre au lit et vous lever du lit ?	□	□	□	□
3) MANGER : Êtes-vous capable de :				

a. Couper votre viande ?	□	□	□	□
b. Porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein ?	□	□	□	□
c. Ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit ?	□	□	□	□
4) MARCHER :				
Êtes-vous capable de :				
a. Marcher en terrain plat à l'extérieur ?	□	□	□	□
b. Monter 5 marches ?	□	□	□	□
5) HYGIENE :				
Êtes-vous capable de :				
a. Vous laver et vous sécher entièrement ?	□	□	□	□
b. Prendre un bain ?	□	□	□	□
c. Vous asseoir et vous relever des toilettes ?	□	□	□	□
6) ATTRAPER :				
Êtes-vous capable de :				
c. Prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête ?	□	□	□	□
d. Vous baisser pour ramasser un vêtement par terre ?	□	□	□	□
7) PREHENSION :				
Êtes-vous capable de :				
d. Ouvrir une porte de voiture ?	□	□	□	□
e. Dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois ?	□	□	□	□
f. Ouvrir et fermer un robinet ?	□	□	□	□
8) AUTRES ACTIVITES :				
Êtes-vous capable de :				
a. Faire vos courses ?	□	□	□	□
b. Monter et descendre de voiture ?	□	□	□	□
c. Faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage ?	□	□	□	□
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ……..... (Signature du bénéficiaire)

<u>ANNEXE B.2 :</u> Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type oligo- articulaire

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pour une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire. (§7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018). (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

<u>I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :</u>

| | | | |

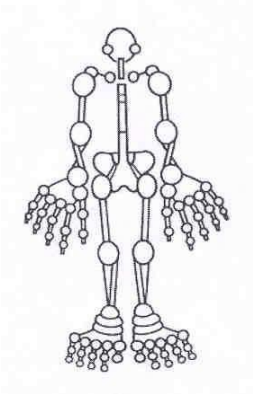
| | | |

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3) :

(à indiquer sur le schéma de la silhouette)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation).

Il a obtenu un score de : ⊔⊔

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation).

J'ai obtenu un score de : ⊔⊔

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec cette spécialité0

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l 'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par :

Le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I.
Le médecin dont l'identité est mentionnée au point IV.

Bénéficiaire : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements ?

▫ ▫ ▫ ▫ ▫ ▫ ▫ ▫ ▫ ▫ ▫

Aucune activité de la maladie	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie).

...…… (Signature du bénéficiaire).

Médecin : Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte de ce bénéficiaire?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie).

……..... (Signature du médecin).

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pour une arthrite psoriasique (§7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pendant au moins 26 semaines pour une arthrite psoriasique de type:

␣ Poly-articulaire insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

OU

␣ Oligo-articulaire insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 52 semaines. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous :

␣ Maximum 728 comprimés de 30mg (13 conditionnements de 56x30mg **OU** 4 conditionnements de 168x30mg avec 1 conditionnement de 56x30mg).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au

devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point f) du § 7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
APREMILAST EG 10 mg + 20 mg + 30 mg			EG					ATC: L04AA32
B-334	4938-288	27 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	27 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	146,51	146,51	8,50	12,80
	4938-288				***123,66***	***123,66***		
B-334 *	7743-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pélicule, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,1181	5,1181		
B-334 **	7743-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pélicule, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	4,8548	4,8548		
B-334 ***	7743-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pélicule, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,2164	5,2164	0,3148	0,4741
APREMILAST EG 30 mg			EG					ATC: L04AA32
B-334	4938-304	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg	G	292,19	292,19	8,50	12,80
	4938-304				***256,56***	***256,56***		
B-334	4938-296	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	168 comprimés pelliculés, 30 mg	G	854,66	854,66	10,50	15,90
	4938-296				***769,69***	***769,69***		
B-334 *	7743-735	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pélicule, 30 mg	G	4,8987	4,8987		
B-334 **	7743-735	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pélicule, 30 mg	G	4,8564	4,8564		
B-334 ***	7743-735	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pélicule, 30 mg	G	5,0535	5,0535	0,0625	0,0946
APREMILAST HCS 30 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AA32
B-334	4988-234	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg	G	292,19	292,19	8,50	12,80
	4988-234				***256,56***	***256,56***		
B-334 *	7748-049	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pélicule, 30 mg	G	4,9832	4,9832		
B-334 **	7748-049	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pélicule, 30 mg	G	4,8563	4,8563		

B-334 ***	7748-049	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pélliculé, 30 mg	G	5,1164	5,1164	0,1518	0,2286

APREMILAST TEVA 10 mg + 20 mg + 30 mg		AREGA PHARMA					ATC: L04AA32	
B-334	4918-272	27 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	27 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	146,51	146,51	8,50	12,80
	4918-272				***123,66***	***123,66***		
B-334 *	7747-660	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pélliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,1181	5,1181		
B-334 **	7747-660	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pélliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	4,8548	4,8548		
B-334 ***	7747-660	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pélliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,2164	5,2164	0,3148	0,4741

APREMILAST TEVA 30 mg		AREGA PHARMA					ATC: L04AA32	
B-334	4918-264	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg	G	292,19	292,19	8,50	12,80
	4918-264				***256,56***	***256,56***		
B-334	4924-791	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	168 comprimés pelliculés, 30 mg	G	854,66	854,66	10,50	15,90
	4924-791				***769,69***	***769,69***		
B-334 *	7747-652	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pélliculé, 30 mg	G	4,8987	4,8987		
B-334 **	7747-652	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pélliculé, 30 mg	G	4,8564	4,8564		
B-334 ***	7747-652	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pélliculé, 30 mg	G	5,0535	5,0535	0,0625	0,0946

OTEZLA 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		AMGEN					ATC: L04AA32	
B-334	3314-267	27 filmomhulde tabletten	27 comprimés pelliculés	R	146,51	146,51	8,50	12,80
	3314-267				***123,66***	***123,66***		
B-334 *	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	R	5,1181	5,1181		
B-334 **	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	R	4,8548	4,8548		
B-334 ***	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	R	5,2164	5,2164	0,3148	0,4741

OTEZLA 30 mg		AMGEN					ATC: L04AA32	
B-334	3314-275	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg	R	292,19	292,19	8,50	12,80
	3314-275				***256,56***	***256,56***		
B-334	4961-728	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	168 comprimés pelliculés, 30 mg	R	854,66	854,66	10,50	15,90
	4961-728				***769,69***	***769,69***		
B-334 *	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pélliculé, 30 mg	R	4,8987	4,8987		
B-334 **	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pélliculé, 30 mg	R	4,8564	4,8564		
B-334 ***	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pélliculé, 30 mg	R	5,0535	5,0535	0,0625	0,0946

Paragraaf 7900000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apremilast komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling

Paragraphe 7900000

a) La spécialité pharmaceutique à base de apremilast fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans.

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance

die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, de volgende systemische behandelingen omvatte :

- Adequate-fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).

- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden EN ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 startverpakking (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) gevolgd door maximaal 336 tabletten van 30mg, rekening houdend met een schema voor initiële titratie van 5 dagen gevolgd door een dosis van 30 mg tweemaal per dag.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 26ste week indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde.

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts: Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 26 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 52 weken, met een maximum van 728 tabletten van 30mg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 26 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 52 weken behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde.

constatée et documentée ou d’une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants :

- Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).

- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois ET ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 conditionnement d’initiation (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) suivi d’un maximum de 336 comprimés de 30mg, tenant compte d’un schéma d’initiation du traitement de 5 jours, suivi par une dose de 30 mg deux fois par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement.

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement.

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 26 si celui-ci ne s’avère pas efficace, c’est-à-dire que la diminution du score du PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ.

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

5. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

6. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil : Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 26 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum, avec un maximum de 728 comprimés de 30mg, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s’est montré efficace, après 26 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 52 semaines de traitement, par une diminution du score PASI d’au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschemingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, infliximab of certolizumab pegol is nooit toegestaan.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

h)Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de etanercept, adalimumab, golimumab, infliximab ou certolizumab pegol n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van apremilast voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§7900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die de volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

⊔ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB) :
Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling),

EN

⊔ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden :

Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

EN

⊔ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden :
Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet :
BSA > 10% en/of PASI > 10.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 26 weken. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 26 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

⊔ De vooropgestelde begindatum van de behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
⊔ De dosering voor het schema voor initiële titratie (1 x 10 mg op Dag 1; 2 x 10 mg op Dag 2; 1 x 10 mg en 1 x 20 mg op Dag 3; 2 x 20 mg op Dag 4; 1 x 20 en 1 x 30 mg op Dag 5 en 2 x 30 mg vanaf Dag 6) gevolgd door :
⊔ De dosering van 30 mg tweemaal per dag.

Wat betekent :

☐ Maximaal 1 startverpakking van 27 tabletten (4 x 10 mg, 4 x 20 mg en 19 x 30 mg).

☐ Maximaal 336 tabletten van 30mg (6 verpakkingen van 56x30mg OF 2 verpakkingen van 168x30mg).

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 26ste week van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 26ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants :

⊔ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB) :
Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

ET

⊔ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois :
Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

ET

⊔ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois :
Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:
BSA > 10% et/ou PASI > 10.
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'examen).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pour une période initiale de 26 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 26 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

⊔ De la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.
⊔ La posologie pour le schéma d'initiation (1 x 10 mg le jour 1; 2 x 10 mg le jour 2; 1 x 10 mg et 1 x 20 mg le jour 3; 2 x 20 mg le jour 4; 1 x 20 et 1 x 30 mg le jour 5 et 2 x 30 mg le jour 6) suivi par :
⊔ La posologie de 30 mg deux fois par jour.

Ce qui signifie :

☐ Maximum 1 conditionnement d'initiation de 27 comprimés (4 x 10 mg, 4 x 20 mg et 19 x 30 mg).

☐ Maximum 336 comprimés de 30mg (6 conditionnements de 56x30mg **OU** 2 conditionnements de 168x30mg).

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 26 du traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 26 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | | | | | |

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
APREMILAST EG 10 mg + 20 mg + 30 mg			EG					ATC: L04AA32
B-335	4938-288	27 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	27 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	146,51	146,51	8,50	12,80
	4938-288				***123,66***	***123,66***		
B-335 *	7743-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,1181	5,1181		
B-335 **	7743-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	4,8548	4,8548		
B-335 ***	7743-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,2164	5,2164	0,3148	0,4741
APREMILAST EG 30 mg			EG					ATC: L04AA32
B-335	4938-304	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg	G	292,19	292,19	8,50	12,80
	4938-304				***256,56***	***256,56***		
B-335	4938-296	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	168 comprimés pelliculés, 30 mg	G	854,66	854,66	10,50	15,90
	4938-296				***769,69***	***769,69***		
B-335 *	7743-735	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	4,8987	4,8987		
B-335 **	7743-735	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	4,8564	4,8564		
B-335 ***	7743-735	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	5,0535	5,0535	0,0625	0,0946
APREMILAST HCS 30 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AA32
B-335	4988-234	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg	G	292,19	292,19	8,50	12,80
	4988-234				***256,56***	***256,56***		
B-335 *	7748-049	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	4,9832	4,9832		
B-335 **	7748-049	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	4,8563	4,8563		
B-335 ***	7748-049	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	5,1164	5,1164	0,1518	0,2286
APREMILAST TEVA 10 mg + 20 mg + 30 mg			AREGA PHARMA					ATC: L04AA32
B-335	4918-272	27 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	27 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	146,51	146,51	8,50	12,80
	4918-272				***123,66***	***123,66***		
B-335 *	7747-660	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,1181	5,1181		
B-335 **	7747-660	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	4,8548	4,8548		
B-335 ***	7747-660	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,2164	5,2164	0,3148	0,4741

APREMILAST TEVA 30 mg		AREGA PHARMA					ATC: L04AA32	
B-335	4918-264	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg	G	292,19	292,19	8,50	12,80
	4918-264				***256,56***	***256,56***		
B-335	4924-791	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	168 comprimés pelliculés, 30 mg	G	854,66	854,66	10,50	15,90
	4924-791				***769,69***	***769,69***		
B-335 *	7747-652	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	4,8987	4,8987		
B-335 **	7747-652	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	4,8564	4,8564		
B-335 ***	7747-652	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	5,0535	5,0535	0,0625	0,0946

OTEZLA 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		AMGEN					ATC: L04AA32	
B-335	3314-267	27 filmomhulde tabletten	27 comprimés pelliculés	R	146,51	146,51	8,50	12,80
	3314-267				***123,66***	***123,66***		
B-335 *	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	R	5,1181	5,1181		
B-335 **	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	R	4,8548	4,8548		
B-335 ***	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	R	5,2164	5,2164	0,3148	0,4741

OTEZLA 30 mg		AMGEN					ATC: L04AA32	
B-335	3314-275	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg	R	292,19	292,19	8,50	12,80
	3314-275				***256,56***	***256,56***		
B-335	4961-728	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	168 comprimés pelliculés, 30 mg	R	854,66	854,66	10,50	15,90
	4961-728				***769,69***	***769,69***		
B-335 *	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	R	4,8987	4,8987		
B-335 **	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	R	4,8564	4,8564		
B-335 ***	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	R	5,0535	5,0535	0,0625	0,0946

Paragraaf 7910000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nintedanib komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend in combinatie met docetaxel voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met een lokaal gevorderd, gemetastaseerd of lokaal gerecidiveerd niet-kleincellig longcarcinoom met adenocarcinoomhistologie, na een eerstelijnsbehandeling met chemotherapie.

De behandeling met deze specialiteit kan voortgezet worden na het stopzetten van docetaxel zolang een klinisch voordeel geobserveerd wordt of tot een onaanvaardbare toxiciteit wordt waargenomen.

b) De vergoeding is slechts toegestaan wanneer aangetoond wordt dat de tumor geen activerende mutatie van de EGFR-TK (epidermal growth factor receptor) vertoont.

De mutatietest wordt uitgevoerd door een erkend Centrum voor Menselijke erfelijkheid of door een erkend Centrum voor Moleculaire Diagnostiek.

c) De arts-specialist in de medische oncologie of in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling:

- attesteert, bij aanvang van de behandeling, dat de rechthebbende voldoet aan de criteria onder punten a) en b) of, wanneer het een verlenging van de behandeling betreft, dat de laatste resultaten van medische beeldvorming geen progressie van de ziekte tonen.

Paragraphe 7910000

a) La spécialité pharmaceutique à base de nintedanib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association au docétaxel pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé, métastatique, ou en rechute locale, de type histologique adénocarcinome, après une première ligne de chimiothérapie.

Le traitement par cette spécialité peut être poursuivi après l'arrêt du docétaxel aussi longtemps qu'un bénéfice clinique sera observé ou jusqu'à l'apparition d'une toxicité inacceptable.

b) Le remboursement n'est accordé que s'il est démontré que la tumeur ne présente pas une mutation activatrice de l'EGFR-TK (epidermal growth factor receptor).

Le test de mutation est effectué par un Centre agréé de Génétique Humaine ou par un centre agréé de Diagnostic Moléculaire.

c) Le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie:

- atteste, lors de l'instauration du traitement, que le bénéficiaire répond aux critères des points a) et b) ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, que les derniers résultats d'imagerie médicale montrent une absence de progression de la maladie;

- attesteert dat de situatie van deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit vereist, aan een maximale dagelijkse posologie van 400 mg.

- engageert zich om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, en meer bepaald:

- het resultaat van het pathologisch-anatomisch onderzoek

- de resultaten van de medische beeldvorming die het ontbreken van progressie tijdens de behandeling aantonen.

- engageert zich ertoe de behandeling met deze specialiteit te stoppen indien een progressie van de aandoening volgens de RECIST-criteria vastgesteld wordt, ondanks de lopende behandeling.

Hiertoe engageert hij zich een evaluatie met gepaste medische beeldvorming uit te voeren om de 3 maanden, of eerder indien de klinische situatie dit vereist, tijdens de behandeling met deze specialiteit.

- atteste que la situation de ce bénéficiaire nécessite le remboursement de cette spécialité à une posologie journalière maximale de 400 mg.

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée et plus particulièrement:

- le résultat de l'examen anatomopathologique

- les résultats de l'imagerie médicale qui démontrent l'absence de progression sous le traitement.

- s'engage à arrêter le traitement avec cette spécialité en cas de constatation de progression de l'affection selon les critères RECIST, en dépit du traitement en cours.

A cet effet, il s'engage à effectuer une évaluation par imagerie médicale appropriée tous les trois mois, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par cette spécialité.

d) De vergoeding is toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische terugbetalingsaanvraag, ingediend door de arts-specialist in de medische oncologie of in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie, geïdentificeerd en geauthentificeerd door het e-Health platform, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

e) De vergoeding is slechts toegestaan wanneer de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in d).

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visée au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

VARGATEF 100 mg			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: L01EX09
	7714-603	***120 capsules, zacht, 100 mg***	***120 capsules molles, 100 mg***		***2160,00***	***1530,98***		
Fa-14 *	7714-603	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg		19,1393	13,5829		
Fa-14 **	7714-603	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg		19,0800	13,5237		

VARGATEF 150 mg			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: L01EX09
	7714-595	***60 capsules, zacht, 150 mg***	***60 capsules molles, 150 mg***		***2160,00***	***1530,98***		
Fa-14 *	7714-595	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg		38,2785	27,1658		
Fa-14 **	7714-595	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg		38,1600	27,0473		

Paragraaf 7920100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van etanercept komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, bij adolescenten vanaf 12 jaar, en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

Paragraphe 7920100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'etanercept fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite juvénile psoriasique diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée, chez des adolescents à partir de l'âge de 12 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire juveniele psoriatische artritis met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

ii. Een index van minstens 0,5 op de CHAQ (Childhoud Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de hoogste waarde van de vragen van elk domein op te tellen en te delen door 8 (acht domeinen). De theoretisch maximale waarde van deze schaal is 3. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf of samen met één van de ouders ingevuld en ondertekend op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week gebruikt werd;

iv. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis met tegelijk:

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

ii. Een score van minstens 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en op de VAS rechthebbende /ouder (evaluatie van globaal welzijn door rechthebbende /ouder), afzonderlijk beoordeeld door de arts en door de rechthebbende /ouder;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week werd gebruikt. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

iv. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique juvénile de type poly-articulaire avec simultanément:

i. Présence d’une arthrite active au niveau d’au moins 5 articulations;

ii Obtention d’un index d’au moins 0,5 au CHAQ (Childhout Health Assessment Questionnaire). L’index est obtenu en additionnant la plus haute valeur des questions de chaque domaine et en divisant la somme par 8 (8 domaines). La valeur maximale théorique de cette échelle est 3. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même ou avec un de ses parents sur l’exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii. Réponse insuffisante à l’utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d’une intolérance constatée, malgré l’association d’acide folique, doit avoir été utilisé pendant au moins 12 semaines à une posologie de 10 mg/m2/semaine ;

iv. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite juvénile psoriasique de type oligo-articulaire avec simultanément:

i. Présence d’une arthrite active au niveau d’au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

ii. Obtention d’un score d’au moins 2 au VAS médecin (évaluation de l’activité globale de la maladie par le médecin) en au VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent), évalué séparément par le médecin et par le bénéficiaire /parent;

iii. Réponse insuffisante à l’utilisation préalable d’anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d’une intolérance constatée, et du méthotrexate qui, à moins d’une intolérance constatée malgré l’association d’acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d’une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose

afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van ten hoogste 0,4 mg/kg (tot een maximum van 25 mg per dosis) tweemaal per week, of van ten hoogste 0,8 mg/kg (tot een maximum van 50 mg per dosis) éénmaal per week, via subcutane weg toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 0,4 mg/kg (au maximum 25 mg par injection) administrée deux fois par semaine, ou d'une dose maximale de 0,8 mg/kg (au maximum 50 mg par injection) administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a-1) 4. of van punt a-2) 4. hierboven;

3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

5. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a-1) 4. ou du point a-2) 4. ci-dessus;

3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. S'engage communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point g) ci-dessous.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis;

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique;

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

e) De machtigingen voor vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, bedoeld hierboven in de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile psoriasique, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que ce traitement s’est montré efficace par une diminution d’au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile psoriasique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile psoriasique, visé ci-dessus aux points c) et e), s’engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile psoriasique.

Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor juveniele psoriatische artritis

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 1) of a 2) van § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

□ Polyarticulaire juveniele psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 0,5 op de CHAQ (Childhoud Health Assessment Questionnaire) ;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m^2/week werd toegediend;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

□ Oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en op de VAS rechthebbende /ouder (evaluatie van globaal welzijn door rechthebbende /ouder), afzonderlijk beoordeeld door de arts en door de rechthebbende /ouder
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik :
  - **i.** van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;
  - **ii.** van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m^2/week werd toegediend;
  - **iii.** van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende of de ouder voor de CHAQ en de VAS rechthebbende /ouder (evaluatie van globaal welzijn door rechthebbende /ouder), in desbetreffend geval, door mijzelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit op basis van etanercept …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7920100), gedurende een periode van 24 weken. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

• het gewicht van deze rechthebbende:
  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de rechthebbende)
  - op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

• de geraamde vereiste posologie:
  0, ⊔ mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week of 0,8 mg/kg maximum 1 maal per week)

• wat, voor een behandeling van 24 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

  ⊔⊔ maximaal 12 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100) 4 x 25 mg.
  of

␣␣ maximaal 6 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100) 4 x 50 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische rechthebbenden met juveniele psoriatische artritis op basis van de volgende elementen:

1. ␣ Ik ben verbonden sinds ␣␣␣ maanden (sinds ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ␣)

III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B-1 : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van polyarticulaire juveniele psoriatische artritis:
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor juveniele psoriatische artritis

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:
- sinds de ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het begin)
- met een dosis van ⊔⊔ mg/m² per week (ten minste 10 mg/m² per week)
- gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (ten minste 12 weken)
- Resultaat :
  - ⊔ aangetoonde intolerantie:
  - ⊔ onwerkzaamheid

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V);

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

⊔1⊔ - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔⊔ (RIZIV n°)

⊔⊔ / ⊔⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – Vragenlijst omtrent het functioneren in het dagelijks leven (CHAQ), in te vullen door de rechthebbende /ouder wiens identiteit vermeld staat onder punt 1 :
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best de capaciteiten van uw kind van de laatste dagen omschrijft - indien uw kind problemen heeft om een bepaalde activiteit uit te voeren of die activiteit helemaal niet kan uitvoeren omdat hij/zij te jong is, gelieve dan “Niet van toepassing” aan te duiden.)

	Zonder ENIGE Moeilijkheid (0)	Met ENIGE Moeilijkheid (1)	ZEER Moeilijk (2)	ONMOGELIJK (3)	NIET VAN TOEPASSING
1) ZICH AANKLEDEN EN ZICH VERZORGEN: Is uw kind in staat om					
a. zich te kleden, inclusief het strikken van schoenveters en dichtmaken van knopen?	⊔	⊔	□	□	□
b. zijn/haar haar te wassen (met shampoo)?	□	□	□	□	□
c. zijn/haar sokken uit te doen?	⊔	⊔	□	□	□
d. zijn/haar vingernagels te knippen?	⊔	⊔	□	□	□
Hoogste score in domein 1 = ⊔⊔⊔⊔					
2) OPSTAAN: Is uw kind in staat om:					
a. recht te staan uit een lage stoel of van de vloer?	□	□	□	□	□
b. in of uit bed te komen of rechtop te staan in het kinderbedje?	□	□	□	□	□
Hoogste score in domein 2 = ⊔⊔⊔⊔					
3) ETEN: Is uw kind in staat om:					
a. zijn/haar vlees zelf te snijden?	□	□	□	□	□

b. een glas of bekertje naar zijn/haar mond te brengen?	□	□	□	□	□
c. een nieuwe doos Cornflakes te openen?	□	□	□	□	□
Hoogste score in domein 3 = ⊔⊔⊔⊔					
4) LOPEN: Is uw kind in staat om					
a. buitenshuis op vlak terrein te stappen?	□	□	□	□	□
b. een trap van vijf treden op te stappen?	□	□	□	□	□
Hoogste score in domein 4 = ⊔⊔⊔⊔					
5) HYGIËNE: Is uw kind in staat om					
a. zijn/haar ganse lichaam te wassen en te drogen?	□	□	□	□	□
b. in en uit het bad te komen?	□	□	□	□	□
c. op en af het toilet of potje te geraken?	□	□	□	□	□
d. zijn/haar tanden te poetsen?	□	□	□	□	□
e. zijn/haar haar te kammen/borstelen?	□	□	□	□	□
Hoogste score in domein 5 = ⊔⊔⊔⊔					
6) REIKEN: Is uw kind in staat om					
a. een zwaar voorwerp (zoals een grote speelgoeddoos of boeken) te nemen vanop een plank juist boven zijn/haar hoofd en nadien het neer te leggen op de grond?	□	□	□	□	□
b. voorover te buigen om een kledingstuk of een papiertje van de grond op te rapen?	□	□	□	□	□
c. een trui over zijn/haar hoofd te trekken?	□	□	□	□	□
d. het hoofd te draaien om over de schouder te kijken?	□	□	□	□	□
Hoogste score in domein 6 = ⊔⊔⊔⊔					
7) GRIJPEN: Is uw kind in staat om					
a. met een potlood of een pen te schrijven of te krabbelen?	□	□	□	□	□
b. de deur van de auto te openen?	□	□	□	□	□
c. een fles te openen die voordien reeds was geopend?	□	□	□	□	□
d. een waterkraan open en dicht te draaien?	□	□	□	□	□
e. een deur met de klink te openen?	□	□	□	□	□
Hoogste score in domein 7 = ⊔⊔⊔⊔					
8) ANDERE ACTIVITEITEN: Is uw kind in staat om					
a. rond te wandelen en te winkelen (boodschappen doen)?	□	□	□	□	□
b. in en uit de wagen of de autobus te stappen?	□	□	□	□	□
c. te fietsen (op een fiets of op een driewieler)?	□	□	□	□	□
d. huishoudelijke taken uit te voeren (zoals de vaat doen, vuilnis buiten brengen, stofzuigen, werken in de tuin, het bed opmaken, zijn kamer opruimen)?	□	□	□	□	□
e. te lopen en te spelen?	□	□	□	□	□
Hoogste score in domein 8 = ⊔⊔⊔⊔					

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) [20] …….. (handtekening van de rechthebbende /ouder)

V – Indien van toepassing

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
Gedurende: ⊔⊔⊔weken (duur van de behandeling)

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

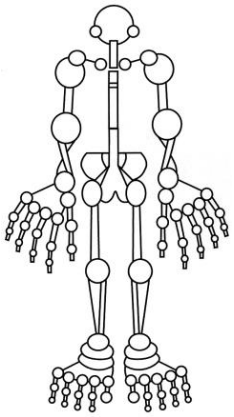
Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| | | |

- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en op de VAS rechthebbende /ouder (evaluatie van globaal welzijn door patient/ouder), afzonderlijk beoordeeld door de arts en door de rechthebbende /ouder
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik :
  - **i.** van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;
  - **ii.** van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week werd toegediend;
  - **iii.** van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
- ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum) (1)
- Ter hoogte van: …….(lokalisatie van de gewrichten) (2)

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van begin) (12)
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
  (aan te duiden op de figuur hiernaast) (13)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf/de ouder de VAS evaluatieschaal van globaal welzijn door patient/ouder heeft ingevuld, opgenomen onder punt IV-1 van dit formulier :
- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)
- heeft hij een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat ik zelf de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) heb ingevuld opgenomen onder punt IV-2 van dit formulier :
- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
- heb ik een score bekomen van : ⊔⊔

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:
- sinds de ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het begin)
- met een dosis van ⊔⊔ mg/m^2 per week (ten minste 10 mg/m^2 per week)
- gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (ten minste 12 weken)
- Resultaat :
  - ⊔ aangetoonde intolerantie:
  - ⊔ onwerkzaamheid

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een locale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:
- Datum van de eerste behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- Datum van de tweede behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

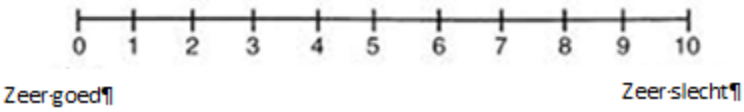
| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – 1) VAS evaluatieschaal van globaal welzijn rechthebbende /ouder in te vullen door

- de rechthebbende of ouder van de rechthebbende van wie de identiteit in punt 1 vermeld is;

Rechthebbende : Alle invloeden in aanmerking genomen die de ziekte op U/uw kind heeft, geef aan hoe hij/ zij zich globaal voelt tijdens de laatste dagen





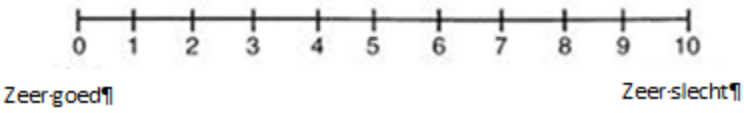
- ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- …….. (handtekening van de rechthebbende /ouder)

IV-2) VAS evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts, in te vullen door

- de arts van wie de identiteit in punt 4 vermeld is;

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in van uw rechthebbende?





- ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- …… (handtekening van de arts)

V – Indien van toepassing

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)[)]
Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
Gedurende: ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding ŧ van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor juveniele psoriatische artritis

I – Identification dentificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

| | | |

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…….. (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une arthrite juvénile psoriasique

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'une arthrite juvénile psoriasique, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) ou a 2) du § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

□ Arthrite juvénile psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 0,5 au CHAQ (Child Health Assessement Questionnaire)
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé pendant au moins 12 semaines à une posologie de 10 mg/m^2/semaine;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la

prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

□ Arthrite juvénile psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 2 au VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin) en au VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent), évalué séparément par le médecin et par le bénéficiaire / parent;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
  - **i.** D'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
  - **ii.** de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré à une posologie de 10 mg/m^2/semaine pendant au moins 12 semaines;
  - **iii.** de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avex stéroides dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le CHAQ et pour le VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent), dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'étanercept …….. (nom de la spécialité inscrite au § 7920100) pendant une période de 24 semaines. Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 24 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous en tenant compte :

- que le poids de ce bénéficiaire est :
  - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire)
  - le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
  0, ⊔ mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),
- ce qui, pour un traitement de 24 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

  ⊔⊔ maximum 12 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920100) de 4 x 25 mg.
  ou
  ⊔⊔ maximum 6 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920100) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.
Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile psoriasique sur base des éléments suivants:

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
   au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge <u>pluridisciplinaire</u> de la rhumatologie pédiatrique:
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……

……
……

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
……
……
……
…… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite juvénile psoriasique de type poly-articulaire :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une arthrite juvénile psoriasique
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'une arthrite juvénile psoriasique de type poly-articulaire, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) du § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

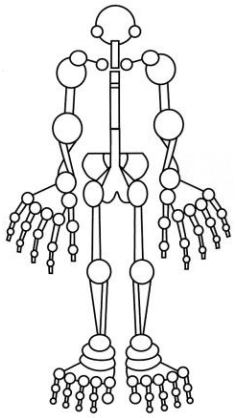
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 0,5 au CHAQ (Child Health Assessement Questionnaire)
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé pendant au moins 12 semaines à une posologie de 10 mg/m^2/semaine;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)
- Au niveau de : ……(localisation articulaire)

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
  (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire ou un de ses parents a rempli le questionnaire CHAQ figurant au point IV du présent formulaire :

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :
- ⊔⊔ sur 24 (somme des plus hautes valeurs des questions de chaque domaine qui, divisant la somme par 8 (8 domaines), correspond à un index du CHAQ de :
- ⊔⊔ sur 3 (La valeur maximale théorique de cette échelle est 3) .

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire:

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
- A la dose de ⊔⊔ mg par semaine
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement)
- Résultat :
  ⊔ intolérance avérée:
  ⊔ inefficacité

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle CHAQ, à remplir par le bénéficiaire /parent dont l'identité est mentionnée au point 1. :

(veuillez indiquer la réponse qui, dans l'ensemble, s'applique le mieux à votre enfant au cours des derniers jours - Si votre enfant a des difficultés pour faire une certaine activité ou est incapable de la faire parce qu'il est trop jeune E, cochez la case "Question inadaptée pour l'âge".)

	Sans AUCUNE difficulté (0)	Avec QUELQUE difficulté (1)	Avec BEAUCOUP de difficulté (2)	INCAPABLE de le faire (3)	Question inadaptée pour l'âge
1) S'HABILLER ET SE PRÉPARER: Votre enfant est-il capable de					
a. s'habiller, y compris lacer ses chaussures et boutonner ses vêtements ?	⊔	⊔	□	□	□
b. se laver les cheveux ?	□	□	□	□	□
c. enlever ses chaussettes?	⊔	⊔	□	□	□
d. se couper les ongles?	⊔	⊔	□	□	□
La plus haute valeur des questions de domaine 1 = ⊔⊔⊔⊔					
2) SE LEVER: Votre enfant est-il capable de:					
a. se lever d'une chaise basse ou du sol ?	□	□	□	□	□
b se mettre au lit et en sortir ou se mettre debout dans son lit?	□	□	□	□	□
La plus haute valeur des questions de domaine 2 = ⊔⊔⊔⊔					
3) MANGER: Votre enfant est-il capable de:					
a. couper sa viande ?	□	□	□	□	□
b. porter une tasse ou un verre à la bouche?	□	□	□	□	□
c. ouvrir un pot de yaourt?	□	□	□	□	□
La plus haute valeur des questions de domaine 3 = ⊔⊔⊔⊔					
4) MARCHER: Votre enfant est-il capable de					
a. marcher dehors sur terrain plat ?	□	□	□	□	□
b. monter quelques marches?	□	□	□	□	□
La plus haute valeur des questions de domaine 4 = ⊔⊔⊔⊔					
5) HYGIËNE: Votre enfant est-il capable de					
a. se laver et se sécher complètement ?	□	□	□	□	□
b. prendre un bain (entrer dans la baignoire et en sortir)?	□	□	□	□	□
c. s'asseoir et se relever des toilettes ou du pot?	□	□	□	□	□
d. se brosser les dents?	□	□	□	□	□
e. se peigner, se brosser les cheveux?	□	□	□	□	□
La plus haute valeur des questions de domaine 5 = ⊔⊔⊔⊔					
6) ATTEINDRE: Votre enfant est-il capable de					
a. attraper un objet lourd comme une grande boîte de jeu ou des livres placés juste au-dessus de sa tête ?	□	□	□	□	□
b. se baisser pour ramasser un vêtement ou une feuille de papier par terre?	□	□	□	□	□
c. enfiler un pull?	□	□	□	□	□
d. tourner la tête pour regarder par dessus son épaule?	□	□	□	□	□

La plus haute valeur des questions de domaine 6 = ⊔⊔⊔⊔

7) SAISIR, TENIR: Votre enfant est-il capable de

a. écrire ou gribouiller avec un crayon ?	□	□	□	□	□
b. ouvrir une porte de voiture?	□	□	□	□	□
c. dévisser le couvercle d'un pot qui a déjà été ouvert?	□	□	□	□	□
d. ouvrir et fermer un robinet?	□	□	□	□	□
e. ouvrir une porte en tournant la poignée?	□	□	□	□	□

La plus haute valeur des questions de domaine 7 = ⊔⊔⊔⊔

8) AUTRES ACTIVITES: Votre enfant est-il capable de

a. aller chercher le pain, faire des commissions ou des courses ?	□	□	□	□	□
b. monter dans une voiture ou un bus et en descendre ?	□	□	□	□	□
c. faire du vélo ou du tricycle?	□	□	□	□	□
d. aider à la maison (par ex. faire la vaisselle, sortir la poubelle, passer l'aspirateur, mettre la table, faire son lit, ranger sa chambre)?	□	□	□	□	□
e. courir et jouer?	□	□	□	□	□

La plus haute valeur des questions de domaine 8 = ⊔⊔⊔⊔

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) …… (Signature du bénéficiaire /parent)

V – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
…… (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B-2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite juvénile psoriasique de type d'oligo-articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une arthrite juvénile psoriasique
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

| | | |

J'atteste que le bénéficiaire /parent a rempli le VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent),figurant au point IV-1 du présent formulaire :

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)
- Il a obtenu un score de :

J'atteste que j'ai moi-même rempli le VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin) figurant au point IV-2 du présent formulaire :

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation))
- J'ai obtenu un score de :

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire:

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
- A la dose de ⊔⊔ mg par semaine
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement)
- Résultat :
  ⊔ intolérance avérée:
  ⊔ inefficacité

J'atteste que le bénéficiaire sus-mentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois

- Date de première séance : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- Date de seconde séance : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

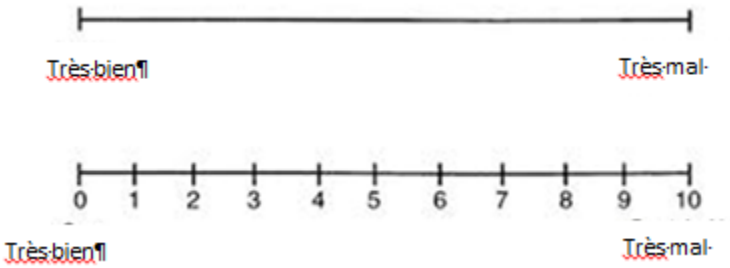
|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – 1) Echelle d'évaluation VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent , à remplir par

- le bénéficiaire /parent dont l'identité est mentionnée au point 1 ;
- Bénéficiaire : En considérant toutes les répercussions que la maladie a sur votre enfant, indiquez comment "il se débrouille »?:



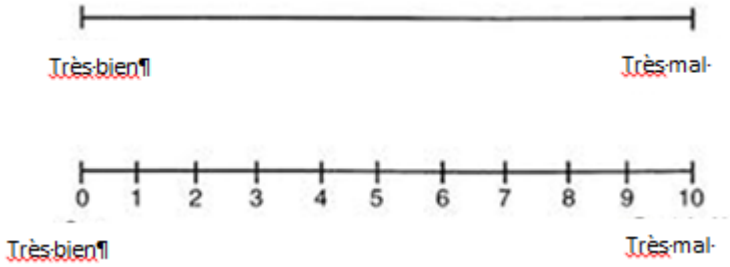
ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

- …….. (Signature du bénéficiaire)

IV-2) VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin)

- le médecin dont l'identité est mentionnée au point 4 :

- Médecin : Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie de votre bénéficiaire ?



- ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
- …….. (Signature du médecin)

V – Le cas échéant :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

ⵡ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

ⵡ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (date de début) (24)
Durant ⵡⵡⵡ semaines (durée du traitement) (25)

ⵡ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
ⵡ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une arthrite juvénile psoriasique

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'étanercept …… (nom de la spécialité inscrite au § 7920100) pendant au moins 24 semaines pour une arthrite juvénile psoriasique:

- ☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée
  J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

ou

- ☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée.
  J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'étanercept pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- que le poids de ce bénéficiaire est :
  - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire)
  - le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
  0, ⊔ mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),
- ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

  ⊔⊔ maximum 26 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920100) de 4 x 25 mg.
  ou
  ⊔⊔ maximum 13 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920100) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)
  ou
  ⊔⊔ maximum 4 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920100) de 12 x 50 mg et maximum 1 conditionnement autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 79201000) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent etanercept 1 fois par semaine)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque ce ~~mon~~ bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 7920100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile psoriasique sur base des éléments suivants:

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……
……

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
……
……
……
…… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BENEPALI 25 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB01
B-255	3613-031 ***3613-031***	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64 ***204,96***	235,64 ***204,96***	8,50	12,80

B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		

BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	3456-688				***413,64***	***413,64***		
B-255	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	3518-362				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	3456-696				***413,64***	***413,64***		
B-255	3518-354	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	3518-354				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

ENBREL 25 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	1708-627				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	2371-854				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg (SmartClic)		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	4521-068	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	4521-068				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		

B-255 **	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2662-161				***412,81***	***412,81***		
B-255	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-526				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2371-862				***412,81***	***412,81***		
B-255	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-534				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg (SmartClic)		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	4521-050	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	4521-050				***412,81***	***412,81***		
B-255	4521-043	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	4521-043				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ						ATC: L04AB01
B-255	3911-187	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-187				***412,81***	***412,81***		
B-255	3911-195	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-195				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ						ATC: L04AB01
B-255	3911-161	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-161				***412,81***	***412,81***		

B-255	3911-179	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-179				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

NEPEXTO 25 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-255	4228-433	4 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64	235,64	8,50	12,80
	4228-433				***204,96***	***204,96***		
B-255 *	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-255 **	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		

NEPEXTO 50 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-255	4229-712	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	4229-712				***413,64***	***413,64***		
B-255	4229-704	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	4229-704				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

NEPEXTO 50 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-255	4229-688	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	4229-688				***413,64***	***413,64***		
B-255	4229-696	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	4229-696				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

Paragraaf 7920200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van etanercept komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, bij adolescenten vanaf 12 jaar, en bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

2. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag

Paragraphe 7920200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'etanercept fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée, chez des adolescents à partir de l'âge de 12 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

2. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré

werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week werd toegediend;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van ten hoogste 0,4 mg/kg (tot een maximum van 25 mg per dosis) tweemaal per week, of van ten hoogste 0,8 mg/kg (tot een maximum van 50 mg per dosis) eenmaal per week, via subcutane weg toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3. hierboven;

3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

5. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 12 semaines ;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 0,4 mg/kg (au maximum 25 mg par injection) administrée deux fois par semaine, ou d'une dose maximale de 0,8 mg/kg (au maximum 50 mg par injection) administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;

3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. S'engage communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point g) ci-dessous.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis;

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

e) De machtigingen voor vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de t Gegevensbeschermingsautoriteit

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven in de punten c), en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

1. Atteste qu’il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile liée à l’enthésite;

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile liée à l’enthésite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile liée à l’enthésite, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que ce traitement s’est montré efficace par une diminution d’au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.:

2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile liée à l’enthésite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la l’Autorité de protection des données

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile liée à l’enthésite, visé ci-dessus aux points c), et e), s’engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel adalimumab is nooit toegestaan.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une autre spécialité contenant comme principe actif adalimumab n'est jamais autorisé.

Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :
Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a van § 7920200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week werd toegediend;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 7920200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door mijzelf, en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit op basis van etanercept …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 7920200), gedurende een periode van 24 weken. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

• het gewicht van deze rechthebbende:
  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de rechthebbende)
  - op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

• de geraamde vereiste posologie:
  0, ⊔ mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week of 0,8 mg/kg maximum 1 maal per week)

• wat, voor een behandeling van 24 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

⊔⊔ maximaal 12 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200) 4 x 25 mg.
of
⊔⊔ maximaal 6 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200) 4 x 50 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week etanercept toegediend krijgen).

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7920200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische rechthebbenden met enthesitis-gerelateerde juveniele artritis op basis van de volgende elementen:

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de <u>multidisciplinaire zorg</u> van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

<u>III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

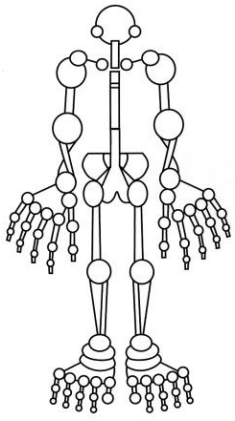
II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7920200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week via intramusculaire of orale weg werd toegediend
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
- ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum) (1)
- Ter hoogte van: ……(lokalisatie van de gewrichten) (2)

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:
- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang) (12)
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 2)
  (aan te duiden op de figuur hiernaast) (13)



Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met NSAIDs, de volgende is: …… (NSAIDs):
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang) (1)

- In een dosis van ⊔⊔ mg/dag (2)
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (3) (ten minste 2 tot 4 weken)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs, gelieve hierbij de elementen (9) te vermelden die dit aantonen:

……
.....…
……
.....…

Ik bevestig dat de twee Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn :

1. Sulfasalazine
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang) (3')
- In een dosis van ⊔⊔ mg per dag (4')
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (5')

2. Methotrexaat
- sinds de ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het begin) (1)
- met een dosis van ⊔⊔ mg/m^2 per week (2) (ten minste 10 mg/m^2 per week)
- gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (3) (ten minste 12 weken)
- Resultaat :
  - ⊔ aangetoonde intolerantie(4):
  - ⊔ onwerkzaamheid (5):

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV);

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – Indien van toepassing

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
Gedurende: ⊔⊔⊔weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 7920200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

I – Identification dentificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische rechthebbenden met enthesitis-gerelateerde juveniele artritis op basis van de volgende elementen:

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de <u>multidisciplinaire zorg</u> van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…….. (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharamceutique à base d'etanercept inscrite au § 7920200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que l'adolescent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7920200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins

d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m^2/semaine pendant au moins 12 semaines
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 7920200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'étanercept …….. (nom de la spécialité inscrite au § 7920200) pendant une période de 24 semaines. Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 24 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous en tenant compte :

- que le poids de ce bénéficiaire est :
  - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire)
  - le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
  0, ⊔ mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),
- ce qui, pour un traitement de 24 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

  ⊔⊔ maximum 12 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920200) de 4 x 25 mg.
  ou
  ⊔⊔ maximum 6 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920200) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.
Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 7920200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile psoriasique sur base des éléments suivants:

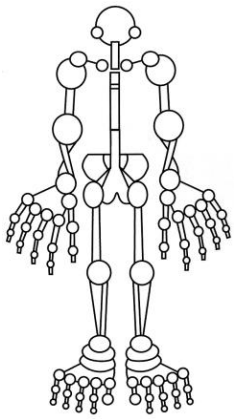
1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
   au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge <u>pluridisciplinaire</u> de la rhumatologie pédiatrique:
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……
   ……
   ……

   2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
   ……
   ……
   ……
   …… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

<u>III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):</u>

| | | |

| | | |



J'atteste que les médicaments anti-inflammatoires non-steroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants: …… (AINS):
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- A la dose de ⊔⊔ mg par jour
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (au moins 2 à 4 semaines)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments (9) qui la démontre: ……
…
……
…

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1. Sulfasalazine
   - Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début) (3')
   - A la dose de ⊔⊔ mg par jour (4')
   - Pendant ⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement) (5')
2. Méthotrexate
   - Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début) (3)
   - A la dose de ⊔⊔ mg/m^2 par semaine (au moins10 mg/m^2 par semaine)

Résultat :

⊔ intolérance avérée:
⊔ inefficacité

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ (17) Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
⊔ (18) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

⊔ (21) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré) (17)
Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début) (24)
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (25)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | |

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'étanercept pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- que le poids de ce bénéficiaire est :
  - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire)
  - le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
  0, ⊔ mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),
- ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

  ⊔⊔ maximum 26 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920200) de 4 x 25 mg.
  ou
  ⊔⊔ maximum 13 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920200) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent étanercept 1 fois par semaine)
  ou
  ⊔⊔ maximum 4 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920200) de 12 x 50 mg <u>et</u> maximum 1 conditionnement autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 7920200) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent etanercept 1 fois par semaine)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.
Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 7920200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite sur base des éléments suivants:

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
   au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge <u>pluridisciplinaire</u> de la rhumatologie pédiatrique:
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……
   ……
   ……

   2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
   ……
   ……
   ……
   …… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

<u>III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):</u>

| | | |

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | | / | | | / | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BENEPALI 25 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-255	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64	235,64	8,50	12,80
	3613-031				***204,96***	***204,96***		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		

BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-255	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	3456-688				***413,64***	***413,64***		
B-255	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	3518-362				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-255	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	3456-696				***413,64***	***413,64***		
B-255	3518-354	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	3518-354				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		

B-255 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

ENBREL 25 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	1708-627				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	2371-854				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg (SmartClic)		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	4521-068	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	4521-068				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2662-161				***412,81***	***412,81***		
B-255	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-526				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2371-862				***412,81***	***412,81***		
B-255	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-534				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg (SmartClic)		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	4521-050	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	4521-050				***412,81***	***412,81***		
B-255	4521-043	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	4521-043				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ						ATC: L04AB01
B-255	3911-187	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-187				***412,81***	***412,81***		
B-255	3911-195	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-195				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ						ATC: L04AB01
B-255	3911-161	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-161				***412,81***	***412,81***		
B-255	3911-179	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-179				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

NEPEXTO 25 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	4228-433	4 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64	235,64	8,50	12,80
	4228-433				***204,96***	***204,96***		
B-255 *	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-255 **	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		

NEPEXTO 50 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	4229-712	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	4229-712				***413,64***	***413,64***		
B-255	4229-704	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	4229-704				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		

B-255 **	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

NEPEXTO 50 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-255	4229-688	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	4229-688				***413,64***	***413,64***		
B-255	4229-696	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	4229-696				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

Paragraaf 7930000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzame bestanddeel ivacaftor, komt in aanmerking voor vergoeding voor een periode van 12 maanden indien ze toegediend wordt bij een rechthebbende van 4 maanden of ouder die lijdt aan mucoviscidose gediagnosticeerd op basis van:

- de aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde mutaties of op basis van een chloride waarde > 60 mmol/l in zweet

- en die één van de volgende 'gating-' (klasse-III-) mutaties in het CFTR-gen heeft:

  • G551D

  • G1244E

  • G1349D

  • G178R

  • G551S

  • S1251N

  • S1255P

  • S549N

  • S549R

EN bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder op basis van de aanwezigheid van:

- een chronische sino-pulmonale ziekte zoals aangetoond door één van de volgende elementen:

  • De gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) van de laatste vier driemaandelijkse longfunctietesten die kleiner is dan 90% van de referentiewaarde voor de rechthebbende,

  • en/of minstens één gedocumenteerde exacerbatie in de afgelopen 12 maanden (waarvoor behandeling met aanvullende antibiotica nodig was),

  • en/of CF gerelateerde longabnormaliteiten gedocumenteerd door de meest recente thoraxscan (die kunnen bestaan uit bronchiëctasieën, diffuse bronchiale wandverdikking, bronchiolitis ("tree in bud" patroon en "air trapping"), atelectase, longcysten/blaasjes, pneumothorax).

- en/of gastro-intestinale afwijkingen zoals pancreasinsufficiëntie of herhaalde pancreatitis;

Paragraphe 7930000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif ivacaftor, fait l'objet d'un remboursement pour une période de 12 mois si elle est administrée à un bénéficiaire de 4 mois ou plus, atteint de mucoviscidose diagnostiquée sur base de:

- la présence de 2 mutations CF associées ou sur base d'un taux de chlorure dans la sueur > 60 mmol/l

- et qui présente une des mutations de défaut de régulation (classe III) du gène CFTR suivantes:

  • G551D

  • G1244E

  • G1349D

  • G178R

  • G551S

  • S1251N

  • S1255P

  • S549N

  • S549R

ET à des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus sur base de la présence :

- d'une maladie chronique sino-pulmonaire, démontrée par un des éléments suivants :

  • de la valeur moyenne du volume expiratoire maximum par seconde (VEMS), obtenue lors des 4 derniers tests trimestriels de fonction respiratoire qui est inférieure à 90% de la valeur de référence pour le bénéficiaire,

  • et/ou au moins d'une exacerbation documentée au cours des 12 derniers mois (nécessitant un traitement par antibiotiques supplémentaires),

  • et/ou des anomalies pulmonaires liées à la mucoviscidose documentées par le scanner thoracique le plus récent (pouvant consister en bronchectasies, un épaississement diffus de la paroi bronchique, en bronchiolite (« tree in bud » et « air trapping »), une atélectasie, des kystes/alvéoles pulmonaires, un pneumothorax).

- et/ou des altérations gastro-intestinales, telles qu'une insuffisance pancréatique ou une pancréatite récurrente ;

- En/of afwijkingen van de nutritionele status, aangetoond door een lager BMI dan de referentiewaarde voor de rechthebbende (gedefinieerd als BMI z score < of = -1)

De rechthebbende komt niet in aanmerking voor een behandeling met deze specialiteit indien de rechthebbende reeds een longtransplantatie onderging.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose (code 7891), en verantwoordelijk voor de behandeling.

- 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen

- 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum

- 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc

- 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB

- 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle

- 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose

- 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van:

- Één filmomhulde tablet 's morgens die 150 mg ivacaftor bevat in combinatie met één filmomhulde tablet die 150 mg ivacaftor bevat 's avonds voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder met een gewicht > of = 25 kg

- Één zakje granulaat dat 75 mg ivacaftor bevat 's morgens in combinatie met één zakje granulaat dat 75 mg ivacaftor bevat 's avonds voor kinderen van 6 maanden en ouder met een gewicht > of = 14 kg tot < 25 kg

- Één zakje granulaat dat 50 mg ivacaftor bevat 's morgens in combinatie met één zakje granulaat dat 50 mg ivacaftor bevat 's avonds voor kinderen van 6 maanden en ouder met een gewicht > of = 7 kg tot < 14 kg

- Één zakje granulaat dat 25 mg ivacaftor bevat 's morgens in combinatie met één zakje granulaat dat 25 mg ivacaftor bevat 's avonds voor kinderen van 4 maanden en ouder met een gewicht > of = 5 kg tot < 7 kg

en dit aan een maximum van 13 verpakkingen per periode van 12 maanden voor deze specialiteit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteiten zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegekend per hernieuwbare periode van maximaal 12 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) hierboven, die aldus verklaart;

- dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt;

- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (bv. diagnosestelling, klinische presentaties, en indien het een aanvraag tot hernieuwing van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende), ter beschikking te houden van de adviserend-arts op eenvoudig verzoek;

- zich ertoe te verbinden de volgende elementen bij te houden in het dossier van de rechthebbende:

- et/ou des altérations de l'état nutritionnel, quantifiées par un IMC, inférieur aux valeurs de référence utilisées pour le bénéficiaire (défini comme le score z de l'IMC < ou = -1)

Le bénéficiaire n'entre pas en ligne de compte pour un traitement avec cette spécialité si le bénéficiaire a déjà eu subi une transplantation pulmonaire.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence pour la mucoviscidose (code 7891) reconnu par l'INAMI, et responsable pour le traitement.

- 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen

- 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum

- 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc

- 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB

- 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle

- 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose

- 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de :

- Un comprimé pelliculé contenant 150 mg d'ivacaftor le matin en combinaison avec un comprimé pelliculé contenant 150 mg d'ivacaftor le soir pour les adultes et les enfants à partir de 6 ans dont le poids est > ou = 25 kg.

- Un sachet de granulés contenant 75 mg d'ivacaftor le matin en combinaison avec un sachet de granulés contenant 75 mg d'ivacaftor le soir pour les enfants à partir de 6 mois et dont le poids est compris entre > ou = 14 kg et < 25 kg.

- Un sachet de granulés contenant 50 mg d'ivacaftor le matin en combinaison avec un sachet de granulés contenant 50 mg d'ivacaftor le soir pour les enfants à partir de 6 mois dont le poids est compris entre > ou = 7 kg et < 14 kg.

- Un sachet de granulés contenant 25 mg d'ivacaftor le matin en combinaison avec un sachet de granulés contenant 25 mg d'ivacaftor le soir pour les enfants à partir de 4 mois dont le poids est compris entre > ou = 5 kg et < 7 kg.

soit un maximum de 13 conditionnements par période de 12 mois pour cette spécialité conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des spécialités pharmaceutiques concernées.

d) Le remboursement est accordé par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) ci-dessus, qui ainsi ;

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire (p.ex. les éléments relatifs au diagnostic et aux manifestations cliniques, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement du remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire) sur simple demande;

- s'engage à conserver dans le dossier du bénéficiaire les éléments suivants:

• de identificatie van het hierboven vermelde door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose waaraan de art-specialist verbonden is;

• de identiteit van de betrokken ziekenhuisapotheker, die samen werkt met het door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose.

• de specifieke mutaties in het CFTR-gen die aan de oorzaak liggen van de aandoening.

- zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende via het Belgisch Mucoviscidose Register;

e) De rechthebbende dient per periode van 12 maanden behandeling geëvalueerd te worden om na te gaan of de rechthebbende nog steeds in aanmerking kan komen voor vergoeding. De machtiging voor vergoeding van de betrokken specialiteit wordt hernieuwd op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) hierboven die aldus verklaart:

- zich ertoe te verbinden om geen vergoeding meer aan te vragen voor de behandeling met deze specialiteit als er geen klinisch voordeel bewezen kan worden gedurende de laatste 12 maanden, onder andere gebaseerd op de resultaten van de longfunctieonderzoeken tijdens opvolging, de evolutie van de BMI en het aantal exacerbatie(s) en hospitalisatie(s);

Voor de eerste verlengingsaanvraag, moet dit klinisch voordeel bij de:

• rechthebbenden > of = 6 jaar worden aangetoond door een verbetering van de ESW (absoluut % van de voorspelde éénsecondewaarde) van minstens 5% ten opzichte van de startwaarde, telkens gemeten buiten een infectieuze opstoot en na controle van de therapietrouw, na 2 maanden van behandeling.

• rechthebbenden < 6 jaar, en ook bij de rechthebbenden > of = 6 jaar bij wie geen verbetering met > of = 5% van de ESW na 2 maanden behandeling werd vastgesteld, aangetoond worden door een substantiële verbetering van de klinische toestand van de rechthebbende (bv body mass index).

- zich ertoe te verbinden geen vergoeding meer aan te vragen voor de behandeling met deze specialiteit als de rechthebbende geen goede therapietrouw vertoont;

- de rechthebbende vooraf volledig in te lichten over de stopping-rules van de vergoeding.

f) De vergoeding is beperkt tot de aflevering door de ziekenhuisapotheker verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose en voor zover de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteiten verstrekt worden, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

• l'identification du centre susvisé reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI auquel le médecin spécialiste est attaché;

• L'identité du pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le centre reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose.

• les mutations spécifiques du gène CFTR à l'origine de l'affection.

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte de données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose ;

e) Le bénéficiaire doit être évalué par période de 12 mois de traitement afin de déterminer si le bénéficiaire est toujours éligible au remboursement. L'autorisation de remboursement pour la spécialité concernée est renouvelée sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) ci-dessus, qui ainsi:

- s'engage à ne plus demander le remboursement pour le traitement avec cette spécialité si aucun avantage clinique ne peut être démontré sur les 12 derniers mois en se basant entre autres sur les résultats des épreuves fonctionnelles respiratoires de contrôle, l'évolution du BMI et le nombre d'exacerbations et d'hospitalisations;

Pour la première demande de prolongation, cet avantage clinique doit être démontrée chez les :

• bénéficiaires de > ou = 6 ans, par une amélioration du VEMS (% absolu du volume Expiratoire Maximal par Seconde prévu) d'au moins 5 % par rapport à la valeur initiale, chaque fois mesurée en dehors d'une période d'exacerbation infectieuse et après avoir vérifié l'observance thérapeutique, après 2 mois de traitement.

• bénéficiaires de < 6 ans, ainsi que chez les bénéficiaires > ou = 6 ans chez qui une amélioration du VEMS de > ou = 5% n'est pas observée après 2 mois de traitement, par une amélioration substantielle de la condition clinique du bénéficiaire (p.ex. indice de masse corporelle).

- s'engage à ne plus demander le remboursement pour le traitement avec cette spécialité si le bénéficiaire ne montre pas une bonne observance thérapeutique;

- s'engage à informer pleinement et préalablement le bénéficiaire des stopping-rules du remboursement.

f) Le remboursement est limité à la délivrance par un pharmacien hospitalier attaché à un centre de référence pour la mucoviscidose reconnu par l'INAMI et ce pour autant que le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance des spécialités, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

KALYDECO 150 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM						ATC: R07AX02
	7714-710	***28 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***28 comprimés pelliculés, 150 mg***		***5407,38***	***5407,38***		
A-119 *	7714-710	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	204,9618	204,9618		
A-119 **	7714-710	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	204,7079	204,7079		

KALYDECO 25 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM						ATC: R07AX02
	7737-083	***56 sachets 25 mg granulaat voor orale suspensie, 25 mg***	***56 sachet-doses 25 mg granulés pour suspension buvable, 25 mg***		***10814,76***	***10814,76***		
A-119 *	7737-083	1 sachet 25 mg granulaat, 25 mg	1 sachet-dose 25 mg granulés, 25 mg	T	204,8350	204,8350		
A-119 **	7737-083	1 sachet 25 mg granulaat, 25 mg	1 sachet-dose 25 mg granulés, 25 mg	T	204,7080	204,7080		

KALYDECO 50 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM						ATC: R07AX02
	7716-590	***56 sachets 50 mg granulaat voor orale suspensie, 50 mg***	***56 sachet-doses 50 mg granulés pour suspension buvable, 50 mg***		***10814,76***	***10814,76***		
A-119 *	7716-590	1 sachet 50 mg granulaat, 50 mg	1 sachet-dose 50 mg granulés, 50 mg	T	204,8350	204,8350		
A-119 **	7716-590	1 sachet 50 mg granulaat, 50 mg	1 sachet-dose 50 mg granulés, 50 mg	T	204,7080	204,7080		

KALYDECO 75 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM						ATC: R07AX02
	7716-608	***28 sachets 75 mg granulaat voor orale suspensie, 75 mg***	***28 sachet-doses 75 mg granulés pour suspension buvable, 75 mg***		***5407,38***	***5407,38***		
A-119 *	7716-608	1 sachet-dose 75 mg granulaat, 75 mg	1 sachet 75 mg granulés, 75 mg	T	204,9618	204,9618		
A-119 **	7716-608	1 sachet-dose 75 mg granulaat, 75 mg	1 sachet 75 mg granulés, 75 mg	T	204,7079	204,7079		

Paragraaf 7940000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met dexamethasone of in combinatie met melfalan en prednisone voor de behandeling van een niet eerder behandeld multipel myeloom bij een volwassen patiënt die niet in aanmerking komt voor een stamceltransplantatie.

b) De maximale vergoedbare dagelijkse dosis is beperkt tot de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich ertoe verbindt :

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

Paragraphe 7940000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la dexamethasone ou en association avec melfalan et prednisone, pour le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe de cellules souches.

b) La posologie journalière maximale remboursable est limitée a la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage :

- à ce que toutes les conditions au point a) soient remplies

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

- à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-330	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-348	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-355	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-355	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-355	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 20 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-363	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-363	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-363	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 25 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-371	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-371	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-371	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-389	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 7,5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-397	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		

A-29 *	7733-397	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-397	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE EG 10 mg		EG				ATC: L04AX04		
	7732-522	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-522	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-522	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 15 mg		EG				ATC: L04AX04		
	7732-530	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-530	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-530	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 2,5 mg		EG				ATC: L04AX04		
	7732-498	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-498	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-498	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 20 mg		EG				ATC: L04AX04		
	7732-548	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-548	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-548	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 25 mg		EG				ATC: L04AX04		
	7732-555	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-555	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-555	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 5 mg		EG				ATC: L04AX04		
	7732-506	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-506	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-506	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 7,5 mg		EG				ATC: L04AX04		
	7732-514	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-514	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-514	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EUGIA 10 mg		AUROBINDO NV				ATC: L04AX04		
	7734-288	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 15 mg		AUROBINDO NV				ATC: L04AX04		
	7734-296	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 2,5 mg	AUROBINDO NV	ATC: L04AX04

	7734-254	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 20 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-304	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 25 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-312	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 5 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-262	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 7,5 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-270	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-044	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-051	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 2,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-028	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 20 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-069	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 25 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-077	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-036	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 7,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-200	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE KRKA 10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-405	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 15 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-413	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-413	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-413	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 2,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-421	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-421	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-421	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-439	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-439	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-439	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 25 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-447	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-447	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-447	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-454	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 7,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-462	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-462	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-462	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-470	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-488	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 2,5 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-496	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-496	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-496	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 20 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-538	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-538	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-538	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 25 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-546	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-546	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-546	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-553	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 7,5 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-561	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-561	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-561	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE SANDOZ 10 mg		SANDOZ						ATC: L04AX04
	7733-579	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-579	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-579	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE SANDOZ 15 mg		SANDOZ						ATC: L04AX04
	7733-587	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-587	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-587	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ						ATC: L04AX04
	7733-595	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-595	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-595	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE SANDOZ 20 mg		SANDOZ						ATC: L04AX04
	7733-603	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-603	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-603	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE SANDOZ 25 mg		SANDOZ					ATC: L04AX04	
	7733-611	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-611	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-611	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE SANDOZ 5 mg		SANDOZ					ATC: L04AX04	
	7733-629	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-629	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-629	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE SANDOZ 7,5 mg		SANDOZ					ATC: L04AX04	
	7733-637	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-637	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-637	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	70,7248	70,7248		

REVLIMID 10 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX04	
	0788-265	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 15 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX04	
	0788-273	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 2,5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX04	
	7708-365	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX04	
	7714-892	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 25 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX04	
	0788-281	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	71,0633	71,0633		
A-29 **	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	70,7248	70,7248		

REVLIMID 5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX04	
	0788-257	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 7,5 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX04
	7714-884	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	R	69,5929	69,5929		

Paragraaf 7950000

a) De specialiteit op basis van bevacizumab wordt vergoed voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met aanhoudend, recidiverend of gemetastaseerd cervixcarcinoom die niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden, indien zij wordt toegediend in combinatie met paclitaxel en cisplatine, of als alternatief paclitaxel en topotecan bij rechthebbenden die geen platinumbevattende behandeling kunnen ontvangen, totdat progressie van de onderliggende ziekte of onacceptabele toxiciteit optreedt. Deze behandeling is terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit op basis van bevacizumab wordt voorgeschreven.

b) Daarenboven moet de rechthebbende aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:

1. De rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële trombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel trombo-embolisch voorval);

2. De rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling;

3. De rechthebbende is hersteld van de gevolgen van de operatie, de radiotherapie of de combinatie chemotherapie-radiotherapie.

c) De rechthebbende moet na 3 cycli en na 6 cycli geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling zullen er minstens om de 3 maand nieuwe evaluaties met CT-scan of MRI uitgevoerd worden.

d) De terugbetaling wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, beschikt over een kopie van het akkoord zoals bepaald in punt d).

Paragraphe 7950000

a) La spécialité à base de bévacizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome du col de l'utérus persistant, en rechute ou métastatique et n'ayant pas été préalablement traités par du bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF, si elle est administrée en association au paclitaxel et au cisplatine, ou bien en association au paclitaxel et au topotécan chez les bénéficiaires ne pouvant pas recevoir de traitement à base de sels de platine, jusqu'à progression de la maladie sous-jacente ou toxicité inacceptable. Ce traitement n'est remboursé s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de de la spécialité à base de bévacizumab..

b) En outre le bénéficiaire doit présenter les critères suivants à l'instauration du traitement:

1. Le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);

2. Le bénéficiaire ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard ;

3. Le bénéficiaire a récupéré des effets de la chirurgie, de la radiothérapie ou de l'association chimiothérapie-radiothérapie.

c) Le bénéficiaire doit être évalué après 3 cures et après 6 cures. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum tous les 3 mois.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, et qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L01FG01
	7736-028	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L01FG01
	7736-010	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

MVASI 25 mg/mL		AMGEN						ATC: L01FG01
	7728-066	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***146,46***	***146,46***		
A-28 *	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	162,3600	162,3600		
A-28 **	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	155,2500	155,2500		

MVASI 25 mg/mL		AMGEN						ATC: L01FG01
	7728-074	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***553,21***	***553,21***		
A-28 *	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	593,5100	593,5100		
A-28 **	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	586,4000	586,4000		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-227	***1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-235	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		

A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-697	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-705	***1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***146,46***	***146,46***		
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	162,3600	162,3600		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	155,2500	155,2500		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***553,21***	***553,21***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	593,5100	593,5100		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	586,4000	586,4000		

Paragraaf 7960000

a) De specialiteit kan slechts eenmalig tijdens het leven worden vergoed bij rechthebbenden boven de 18 jaar indien ze wordt gebruikt voor het enzymatisch verwijderen van dood weefsel bij diepe thermische 2de of 3de graad brandwonden, en indien de specialiteit wordt gebruikt in een gespecialiseerde medische dienst voor de verzorging van brandwonden die voldoet aan de voorwaarden onder punt b) van deze paragraaf.

b) De specialiteit kan enkel worden vergoed voor rechthebbenden die behandeld worden in een brandwondencentrum dat erkend is conform de voorwaarden vermeld in het KB van 19.03.2007, en waarbij aan volgende voorwaarden wordt voldaan:

Paragraphe 7960000

a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement qu'une seule fois dans la vie chez des bénéficiaires de plus de 18 ans pour le débridement enzymatique des escarres en cas de brûlures thermiques profondes du 2ième ou du 3ième degré, lorsque la spécialité est utilisée dans un service spécialisé dans la prise en charge des brûlures qui remplit les conditions du point b) de ce paragraphe.

b) La spécialité ne peut être remboursée que pour des bénéficiaires, qui sont traités dans un centre de traitement de grands brûlés reconnu conformément aux conditions mentionnées dans l'AR du 19.03.2007, et qui répondent aux critères suivants :

1. De maximaal te behandelen zone is niet groter dan 15% van het totale lichaamsoppervlakte van de patiënt,

2. EN Er wordt voorzien in een adequate pijnbehandeling van de patiënt, en de te behandelen zone dient voor en na de toediening van de specialiteit met een antibacteriële oplossing te worden behandelend, conform de meest recente SmPc,

3. EN Het medisch personeel is voldoende opgeleid voor de correcte manipulatie van de specialiteit conform de meest recente SmPc,

1. La zone maximale à traiter ne dépasse pas 15% de la surface corporelle du patient,

2. ET Une prise en charge adéquate du patient par traitement analgésique est prévue, et une solution antibactérienne est appliquée sur la zone à traiter avant et après le traitement par la spécialité, en ligne avec le SmPc le plus récent,

3. ET Les professionnels de la santé sont qualifiés pour la manipulation correcte de la spécialité, en ligne avec le SmPc le plus récent,

c) In functie van de te behandelen oppervlakte van de brandwonde zal de behandelende arts de meest aangepaste conditionering of combinatie van conditioneringen dienen te gebruiken, uitgaande van een maximaal verbruik van 1g Nexobrid poeder en gel voor gel per 50cm² lichaamsoppervlakte.

c) En fonction de la surface à traiter, le médecin traitant utilisera le conditionnement ou la combinaison de conditionnements les plus adéquats, partant du principe d'utilisation maximale de 1g Nexobrid poudre et gel pour gel par 50cm² de surface corporelle.

d) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts specialist in de heelkunde die verantwoordelijk is voor de behandeling. De behandelende arts houdt de fotografische documentatie met betrekking tot de evolutie van de brandwonde(n) gedurende de behandeling, ter beschikking van de adviserend arts.

d) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en chirurgie responsable du traitement. Celui-ci tient à la disposition du médecin-conseil la documentation photographique relative à l'évolution de la (des) brûlure(s) au cours du traitement.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eenmalige aanvraag bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier voor eenmalige aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit Nexobrid voor het enzymatisch verwijderen van dood weefsel bij diepe thermische 2de of 3de graad brandwonden bij volwassen rechthebbenden, voor gebruik in een brandwondencentrum dat erkend is conform de voorwaarden vermeld in het KB van 19.03.2007 (§ 7960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NEXOBRID 2 g/20 g			MEDIWOUND GERMANY					ATC: D03BA03
	7714-959	***1 fles 2 g poeder voor gel, 2 g***	***1 flacon 2 g poudre pour gel, 2 g***		***382,54***	***382,54***		
A-136 **	7714-959	1 fles 2 g gel, 2 g	1 flacon 2 g gel, 2 g		405,4900	405,4900		
NEXOBRID 5 g/50 g			MEDIWOUND GERMANY					ATC: D03BA03
	7714-967	***1 fles 5 g poeder voor gel, 5 g***	***1 flacon 5 g poudre pour gel, 5 g***		***956,34***	***956,34***		
A-136 **	7714-967	1 fles 5 g gel, 5 g	1 flacon 5 g gel, 5 g		1013,7200	1013,7200		

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Paragraaf 7970000

§ 7970000 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraaf 7980000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dulaglutide, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend voor de behandeling van een rechthebbende die aan alle volgende criteria voldoet :

- Diabetes type 2 rechthebbende die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5 %) is na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

- EN op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m2.

- EN de behandeling met deze specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :

  • Metformine.

  • Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.

  • Metformine en een glinide.

  • Metformine en een glitazone.

  • Metformine en een basaal insuline.

Paragraphe 7970000

§ 7970000 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraphe 7980000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dulaglutide, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée en catégorie A si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire répondant à tous les critères suivants :

- Bénéficiaire atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine.

- ET au moment de la première demande le patient présente un index masse corporelle de > ou = 30 kg/m2.

- ET le traitement avec cette spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

  • Metformine.

  • Metformine et un sulfamidé hypoglycémiant.

  • Metformine et un glinide.

  • Metformine et une glitazone.

  • Metformine et une insuline basale.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf 5480000 vóór de 01.10.2025 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de voortzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 4 maanden, namelijk tot 31.01.2026.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1,5 mg per week.

c) Eerste aanvraag :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c >= 1,0 % t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit op basis van dulaglutide met een ander incretinomimeticum (A-92), een gliptine (cat A-91, A-110), een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du paragraphe 5480000 avant le 01.10.2025, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point c). Cette mesure transitoire est valable pour une durée de 4 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.01.2026.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1,5 mg par semaine.

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c >= 1,0 % à partir de la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité à base de dulaglutide avec un autre incrétinomimétique (A-92), une gliptine (cat A-91, A-110), une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dulaglutide (§ 7980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts :

⊔ **Eerste aanvraag :**

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 7980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, want deze rechthebbende :

- Is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine sinds > of = 3 maanden.

EN

- Het HbA1c gehalte bedraagt : …….. (moet >7,5 %).

EN

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m^2.

EN

- De behandeling met deze specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :

  □ Metformine.
  □ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
  □ Metformine en een glinide.
  □ Metformine en een glitazone.
  □ Metformine en een basaal insuline.

Bovendien bevestig ik dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van dulaglutide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 1,5 mg per week van de specialiteit op basis van dulaglutide noodzakelijk is gedurende een periode van 12 maanden.

⊔ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende al een vergoeding heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van dulaglutide gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 7980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

□ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde > of = 1 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.
□ (verdere verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met :

□ Metformine.
□ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
□ Metformine en een glinide.
□ Metformine en een glitazone.
□ Metformine en een basaal insuline.

Ik bevestig dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van dulaglutide niet zal asscociëren met een gliptine, of een glifozine

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende een verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van dulaglutide krijgt met een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 1,5 mg per week, voor een nieuwe periode van 12 maanden.

⊔ **Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating in de § 5480000 :**

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de paragraaf § 5480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van dulaglutide krijgt met een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 1,5 mg per week, voor een nieuwe periode van 12 maanden om de vergoedbare behandeling voort te zetten.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

<u>ANNEXE A :</u> Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dulaglutide (§ 7980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

<u>I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

<u>II – Eléments à attester par le médecin :</u>

<u>⊔ Première demande :</u>

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 7980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, car ce bénéficiaire :

- Est insuffisamment contrôlé après un traitement au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine pendant au moins 3 mois.

ET

- Son taux d'HbA1c est actuellement de …….. (doit être >7,5 %).

ET

- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m^2.

ET

- Le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

  □ Metformine.
  □ Metformine et sulfamidé hypoglycémiant.
  □ Metformine et glinide.
  □ Metformine et glitazone.
  □ Metformine et insuline basale.

En outre, j'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de dulaglutide à une gliptine, ou une gliflozine.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un nombre maximal de conditionnements en tenant compte d'une posologie maximale de 1,5 mg par semaine de la spécialité à base de dulaglutide pendant une période de 12 mois.

<u>⊔ Demande de prolongation :</u>

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de dulaglutide pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 7980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

□ (uniquement pour la première prolongation) Je confirme que la valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale a été obtenue.
□ (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

□ Metformine.
□ Metformine et sulfamidé hypoglycémiant.
□ Metformine et glinide.
□ Metformine et glitazone.
□ Metformine et insuline basale.

J'atteste que ce patient n'associera pas la spécialité à base de dulaglutide avec une gliptine, ou une gliflozine.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de de cette spécialité pendant une nouvelle période de 12 mois, pour un nombre maximal de conditionnements, en tenant compte d'une posologie maximale de 1,5 mg par semaine.

⊔ Demande de remboursement suivant un accord dans le § 5480000 :

Je soussigné, docteur en médecine, atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu un remboursement pour cette spécialité sur base du paragraphe 5480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pendant une nouvelle période de 12 mois, pour un nombre maximal de conditionnements, en tenant compte d'une posologie maximale de 1,5 mg par semaine afin de poursuivre le traitement remboursable.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

TRULICITY 0,75 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10BJ05	
A-92	3275-971	4 voorgevulde pennen 0,5 mL oplossing voor injectie, 0,75 mg	4 stylos préremplis 0,5 mL solution injectable, 0,75 mg		104,05	104,05	1,00	2,00
	3275-971				***84,92***	***84,92***		
A-92 *	7714-900	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 0,75 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 0,75 mg		24,2825	24,2825		
A-92 **	7714-900	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 0,75 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 0,75 mg		22,5050	22,5050		

TRULICITY 1,5 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10BJ05	
A-92	3275-989	4 voorgevulde pennen 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,5 mg	4 stylos préremplis 0,5 mL solution injectable, 1,5 mg		104,05	104,05	1,00	2,00
	3275-989				***84,92***	***84,92***		
A-92 *	7714-918	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,5 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 1,5 mg		24,2825	24,2825		
A-92 **	7714-918	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,5 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 1,5 mg		22,5050	22,5050		

TRULICITY 1,5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: A10BJ05	
A-92	4235-453	4 voorgevulde pennen 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,5 mg	4 stylos préremplis 0,5 mL solution injectable, 1,5 mg		104,05	104,05	1,00	2,00
	4235-453				***84,92***	***84,92***		
A-92 *	7728-645	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,5 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 1,5 mg		24,2825	24,2825		
A-92 **	7728-645	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,5 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 1,5 mg		22,5050	22,5050		

Paragraaf 7990000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate-fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties:

Paragraphe 7990000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 8 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4 gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 2 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 6 verpakkingen van 1

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu’un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 8 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie de 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d’initiation, puis tous les mois en traitement d’entretien de 300 mg . Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l’évaluation après 16 semaines, le traitement s’avère efficace, c’est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l’autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s’avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s’avère pas efficace;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d’un maximum de 2 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de

voorgevulde pen van 300 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie

i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel secukinumab met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol ustekinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

6 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s’est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d’au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis l’Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e), s’engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie

i) Le remboursement simultané de la spécialité ayant comme principe actif secukinumab avec la spécialité ayant comme principe actif etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol ustekinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast ou dimethylfumarate n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 7990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | |

evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende …… weken (duur van de behandeling)

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 7990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 2 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van maximum 6 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de dosering van 300 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
  ␣ ␣ verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg (maximum 2)

  OF

  ␣ ␣ verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 6)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 7990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 7990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | |

- de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de la posologie de 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 300 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

  ⊔ ⊔ conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 8)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 7990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante:

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec …… (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ….. semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte(§ 7990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 6 mois (à concurrence de 2 conditionnements maximum de 3 stylos prérempli**s** de 300 mg ou de 6 conditionnements maximum de 1 stylo prérempli de 300 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de la posologie de 300 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

⊔⊔ conditionnements de 3 stylos prérempli̲s de 300 mg (maximum 2)

OU

⊔⊔ conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 6)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 7990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

⊔1⊔ - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
COSENTYX 300 mg/2 mL		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-314	4285-482	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		998,30	998,30	8,50	12,80
	4285-482				***900,72***	***900,72***		
B-314	4285-490	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	3 stylos prérempli̲s 2 mL solution injectable, 300 mg		2909,56	2909,56	8,50	12,80
	4285-490				***2644,35***	***2644,35***		
B-314 *	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		936,7067	936,7067		
B-314 **	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		934,3367	934,3367		

Paragraaf 8000000

§ 8000000 is geschrapt op 01/04/2020.

Paragraaf 8010000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van subfoveale choroïdale neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD).

De diagnose dient gebaseerd te zijn op :

- Nieuwvaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluorescentieangiografie.

- Netvliesoedeem aangetoond met behulp van hetzij steoreoscopische fluorescentieangiografie, hetzij Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem.

- Beperkte fibrosis.

b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ranibizumab zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van rechthebbenden lijdend aan leeftijdsgebonden maculaire degeneratie.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.

- Vermeldt of het een aanvraag betreft voor :

- De behandeling van het rechteroog.

- Of de behandeling van het linkeroog.

- Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ranibizumab.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.

- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in e).

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ranibizumab met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

Paragraphe 8000000

§ 8000000 est supprimé au 01/04/2020.

Paragraphe 8010000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de la forme choroïdienne rétrofovéolaire néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Le diagnostic doit être basé sur :

- Néovaisseaux à un stade actif; leur diffusion doit être démontrée à l'aide d'une angiographie à la fluorescéine.

- Oedème rétinien démontré par soit l'angiographie à la fluorescéine stéréoscopique, soit par Tomographie en Cohérence Optique (TCO) ou un système analogue.

- Fibrose restreinte.

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

c) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ranibizumab.

d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de bénéficiaires atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous d), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- Mentionne si la demande concerne :

- Un traitement pour l'oeil droit.

- Ou un traitement pour l'oeil gauche.

- Ou un traitement immédiat des deux yeux.

- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ranibizumab.

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point e).

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de ranibizumab et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

LUCENTIS 10 mg/ml		NOVARTIS PHARMA				ATC: S01LA04		
	7707-714	***1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml***	***1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml***		***256,75***	***256,75***		
B-287 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR	279,2700	279,2700		
B-287 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR	272,1600	272,1600		

RANIVISIO 10 mg/mL		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: S01LA04		
	7738-172	***1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L***	***1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L***		***254,18***	***254,18***		
B-287 *	7738-172	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	BioS	276,5400	276,5400		
B-287 **	7738-172	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	BioS	269,4300	269,4300		

RANIVISIO 10mg/mL		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: S01LA04		
	7747-595	***1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***256,75***	***256,75***		
B-287 *	7747-595	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	279,2700	279,2700		
B-287 **	7747-595	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	272,1600	272,1600		

XIMLUCI 10 mg/ml		EG				ATC: S01LA04		
	7739-386	***1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***254,18***	***254,18***		
B-287 *	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	276,5400	276,5400		
B-287 **	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	269,4300	269,4300		

Paragraaf 8020000

a) De specialiteit op basis van ranibizumab wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van macula-oedeem na Central Retinal Vein Occlusion (CRVO) en die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- Bewezen diagnose van CRVO (biomicroscopisch bewijs van CRVO) door retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem.

- Klinisch significant macula-oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie en/of fluorescentie angiografie.

- Bewezen verminderd gezichtsvermogen ten gevolge van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie.

Paragraphe 8020000

a) La spécialité à base de ranibizumab est remboursée chez des bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire consécutif à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR) et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- Diagnostic confirmé d'une occlusion veineuse centrale rétinienne (confirmation biomicroscopique de OVCR) avec hémorragies rétiniennes et/ou système veineux dilaté.

- Oedème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie en cohérence optique et/ou par angiographie fluorescéinique.

- Diminution démontrée de la vision due à l'oedème maculaire secondaire à l' OVCR.

b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ranibizumab zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van rechthebbenden lijdend aan macula-oedeem.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.

- Vermeldt of het een aanvraag betreft voor :

  - De behandeling van het rechteroog.

  - Of de behandeling van het linkeroog.

  - Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ranibizumab.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.

- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in e).

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ranibizumab met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

c) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ranibizumab.

d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de bénéficiaires atteints d'oedème maculaire.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous d), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- Mentionne si la demande concerne :

  - Un traitement pour l'oeil droit.

  - Ou un traitement pour l'oeil gauche.

  - Ou un traitement immédiat des deux yeux.

- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ranibizumab.

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point e).

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de ranibizumab et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LUCENTIS 10 mg/ml			NOVARTIS PHARMA					ATC: S01LA04
	7707-714	***1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml***	***1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml***		***256,75***	***256,75***		
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR	279,2700	279,2700		
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR	272,1600	272,1600		
RANIVISIO 10 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: S01LA04

	7738-172	***1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L***	***1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L***		***254,18***	***254,18***		
B-329 *	7738-172	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	BioS	276,5400	276,5400		
B-329 **	7738-172	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	BioS	269,4300	269,4300		

RANIVISIO 10mg/mL		TEVA PHARMA BELGIUM						ATC: S01LA04
	7747-595	***1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***256,75***	***256,75***		
B-329 *	7747-595	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	279,2700	279,2700		
B-329 **	7747-595	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	272,1600	272,1600		

XIMLUCI 10 mg/ml		EG						ATC: S01LA04
	7739-386	***1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***254,18***	***254,18***		
B-329 *	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	276,5400	276,5400		
B-329 **	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	269,4300	269,4300		

Paragraaf 8030000

a) De specialiteit op basis van ranibizumab wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van diabetisch macula-oedeem, die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- Rechthebbenden met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipiden- bloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn.
- Aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies.
- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (< of = 20/40 of < of = 0,5) en centrale retinadikte (gemeten door OCT) > of = 300 µm.

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem tegelijk via :

- Fluorescentie angiografie, EN/ OF
- Optische Coherentie Tomografie (OCT).

c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van rechthebbenden lijdend aan diabetisch macula-oedeem en met ervaring in intravitreale injecties.

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ranibizumab zijn vermeld.

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van rechthebbenden lijdend aan diabetisch macula-oedeem.

Paragraphe 8030000

a) La spécialité à base de ranibizumab est remboursée si elle est utilisée chez des bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique, et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- Bénéficiaires atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins des bénéficiaires doivent également être suffisamment contrôlés.
- Présence d'un œdème central de la rétine.
- Score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres (< ou = 20/40 ou < ou = 0,5) et épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT) > ou = 300 µm.

b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un œdème maculaire central objectivé simultanément par :

- Angiographie fluorescéinique, ET/OU
- Tomographie en Cohérence Optique (OCT).

c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans le diagnostic, le traitement et le suivi des bénéficiaires souffrant d'œdème maculaire diabétique et ayant l'expérience des injections intravitréennes.

d) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ranibizumab.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de bénéficiaires atteints d'œdème maculaire diabétique.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld.

- Vermeldt of het een aanvraag betreft voor :

  - De behandeling van het rechteroog.

  - Of de behandeling van het linkeroog.

  - Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ranibizumab.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed indien de visus (gemeten via de BCVA score) stabiel blijft bij 3 opeenvolgende controles met tussenpoos van minimum één maand.

- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ranibizumab met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous e), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies.

- Mentionne si la demande concerne :

  - Un traitement pour l'œil droit.

  - Ou un traitement pour l'œil gauche.

  - Ou un traitement immédiat des deux yeux.

- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ranibizumab.

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de stabilisation de la vision (mesurée par le score MACV) lors de 3 contrôles consécutifs à 1 mois d'intervalle minimum.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point f).

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de ranibizumab et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LUCENTIS 10 mg/ml			NOVARTIS PHARMA					ATC: S01LA04
	7707-714	***1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml***	***1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml***		***256,75***	***256,75***		
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR	279,2700	279,2700		
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR	272,1600	272,1600		
RANIVISIO 10 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: S01LA04
	7738-172	***1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L***	***1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L***		***254,18***	***254,18***		
B-329 *	7738-172	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	BioS	276,5400	276,5400		
B-329 **	7738-172	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	BioS	269,4300	269,4300		

RANIVISIO 10mg/mL		TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: S01LA04	
	7747-595	***1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***256,75***	***256,75***		
B-329 *	7747-595	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	279,2700	279,2700		
B-329 **	7747-595	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	272,1600	272,1600		

XIMLUCI 10 mg/ml		EG					ATC: S01LA04	
	7739-386	***1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***254,18***	***254,18***		
B-329 *	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	276,5400	276,5400		
B-329 **	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	269,4300	269,4300		

Paragraaf 8040000

a) De specialiteit op basis van ranibizumab wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- Bewezen diagnose van BRVO: aanwezigheid van retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem bij biomicroscopisch onderzoek.

- Klinisch significant maculair oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie (OCT) en/of fluorescentie angiografie.

- Bewezen verminderd gezichtsvermogen (< of = 20/40 of < of = 0,5) ten gevolge van macula-oedeem secundair aan BRVO.

b) De vergoeding van ranibizumab zal worden toegestaan voor behandeling van volwassen rechthebbenden met macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO), en waarvoor behandeling met laser fotocoagulatie niet aangewezen is of onvoldoende effectief is.

c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ranibizumab zijn vermeld.

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van rechthebbenden lijdend aan macula-oedeem.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld.

- Vermeldt of het een aanvraag betreft voor :

  - De behandeling van het rechteroog.

  - Of de behandeling van het linkeroog.

  - Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ranibizumab.

Paragraphe 8040000

a) La spécialité à base de ranibizumab est remboursée si elle est utilisée chez des bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire consécutif à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- Diagnostic confirmé d'une OBVR : présence d' hémorragies rétiniennes et / ou système veineux dilaté, à la biomicroscopie.

- Oedème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie par cohérence optique (OCT) et / ou angiographie à la fluorescéine.

- Une diminution démontrée de la vision (< ou = 20/40 ou < ou = 0,5) due à l'oedème maculaire secondaire l'OBVR.

b) Le remboursement de ranibizumab sera autorisé chez les bénéficiaires adultes présentant un oedème maculaire suite à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) et pour qui un traitement par laser photocoagulation n'est pas approprié ou pas efficace.

c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

d) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ranibizumab.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de bénéficiaires atteints d'oedème maculaire.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous e), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies.

- Mentionne si la demande concerne :

  - Un traitement pour l'oeil droit.

  - Ou un traitement pour l'oeil gauche.

  - Ou un traitement immédiat des deux yeux.

- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ranibizumab.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.

- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ranibizumab met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point f).

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de ranibizumab et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LUCENTIS 10 mg/ml			NOVARTIS PHARMA					ATC: S01LA04
	7707-714	***1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml***	***1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml***		***256,75***	***256,75***		
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR	279,2700	279,2700		
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR	272,1600	272,1600		
RANIVISIO 10 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: S01LA04
	7738-172	***1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L***	***1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L***		***254,18***	***254,18***		
B-329 *	7738-172	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	BioS	276,5400	276,5400		
B-329 **	7738-172	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	BioS	269,4300	269,4300		
RANIVISIO 10mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: S01LA04
	7747-595	***1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***256,75***	***256,75***		
B-329 *	7747-595	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	279,2700	279,2700		
B-329 **	7747-595	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	272,1600	272,1600		
XIMLUCI 10 mg/ml			EG					ATC: S01LA04
	7739-386	***1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***254,18***	***254,18***		
B-329 *	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	276,5400	276,5400		
B-329 **	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	269,4300	269,4300		

Paragraaf 8050000

a) De specialiteit op basis van ranibizumab wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van choroïdale neovascularisatie, verschillend van subfoveale choroïdale neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD).

b) Indien de behandeling gebruikt wordt voor de behandeling van visusverslechtering ten gevolge van choroïdale neovasculaire pathologische myopie dient tegelijk aan volgende voorwaarden voldaan te zijn bij de start van de behandeling :

- Abnormale verlenging van de oogbol (axiale lengte > 26 mm).
- Refractieve fout > of = -6 dioptries.
- Aanwezigheid van fundusletsels karakteristiek voor pathologische myopie (zoals Fuchs spots of lacquer cracks).
- Actieve choroïdale subfoveale en juxtafoveale nieuwvaatvormingen.
- Gezichtsvermogen < of = 20/32 (< of = 0,625).

c) Indien de behandeling gebruikt wordt voor de behandeling van visusverslechtering ten gevolge van andere vormen van choroïdale neovascularisatie, dan dient tegelijk aan volgende voorwaarden voldaan te zijn bij de start van de behandeling :

- Actieve choroïdale nieuwvaatvormingen.
- Gezichtsvermogen < of = 20/25 (< of = 0,80).

d) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem met behulp van fluorescentie angiografie en/of optische Coherentie Tomografie (OCT).

e) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

f) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ranibizumab zijn vermeld.

g) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van rechthebbenden lijdend aan choroïdale neovascularisatie.

h) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt g) vermeld, die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b), c) en d) zijn vervuld.
- Vermeldt of het een aanvraag betreft voor :
  - De behandeling van het rechteroog.
  - Of de behandeling van het linkeroog.
  - Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ranibizumab.
- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.
- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

Paragraphe 8050000

a) La spécialité à base de ranibizumab est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à la forme choroïdienne néovasculaire, différente de la forme choroïdienne rétrofovéolaire néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

b) Si le traitement est utilisé pour traiter une baisse d'acuité visuelle due à la forme choroïdienne néovasculaire de la myopie pathologique, les conditions suivantes doivent être remplies simultanément au début du traitement :

- Élongation anormale du globe oculaire (longueur axiale > 26 mm).
- Erreur réfractive > ou = -6 dioptries.
- Présence de lésions caractéristiques de la myopie pathologique au fond d'oeil (telles que taches de Fuchs ou lacquer cracks).
- Néovascularisations actives choroïdiennes rétrofovéolaires et juxtafovéolaires.
- Acuité visuelle < ou = 20/32 (< ou = 0,625).

c) Si le traitement est utilisé pour traiter une baisse d'acuité visuelle due par d'autres formes de néovascularisation choroïdienne, les conditions suivantes doivent être remplies simultanément au début du traitement :

- Néovascularisations actives choroïdiennes.
- Acuité visuelle < ou = 20/25 (< ou = 0,80).

d) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un oedème maculaire central objectivé par angiographie fluorescéinique et/ou tomographie en cohérence optique (TCO).

e) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

f) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ranibizumab.

g) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de bénéficiaires atteints de néovascularisation choroïdienne.

h) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous g), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions au point a), b), c) et d) sont remplies.
- Mentionne si la demande concerne :
  - Un traitement pour l'oeil droit.
  - Ou un traitement pour l'oeil gauche.
  - Ou un traitement immédiat des deux yeux.
- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ranibizumab.
- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.
- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

i) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in h).

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ranibizumab met en een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

i) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point h).

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de ranibizumab et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LUCENTIS 10 mg/ml			NOVARTIS PHARMA					ATC: S01LA04
	7707-714	***1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml***	***1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml***		***256,75***	***256,75***		
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR	279,2700	279,2700		
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR	272,1600	272,1600		
RANIVISIO 10 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: S01LA04
	7738-172	***1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L***	***1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L***		***254,18***	***254,18***		
B-329 *	7738-172	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	BioS	276,5400	276,5400		
B-329 **	7738-172	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/L	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/L	BioS	269,4300	269,4300		
RANIVISIO 10mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: S01LA04
	7747-595	***1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***256,75***	***256,75***		
B-329 *	7747-595	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	279,2700	279,2700		
B-329 **	7747-595	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	272,1600	272,1600		
XIMLUCI 10 mg/ml			EG					ATC: S01LA04
	7739-386	***1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***254,18***	***254,18***		
B-329 *	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	276,5400	276,5400		
B-329 **	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	269,4300	269,4300		

Paragraaf 8060000

Paragraphe 8060000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt :

• Voor een indicatie geregistreerd vóór 22.11.2025, i.e. een indicatie die vóór 22.11.2025 vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) :

- Behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).

- Behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met ipilimumab)..

- Adjuvante behandeling van melanoom bij volwassen rechthebbenden waarbij de lymfeklieren betrokken zijn of in geval van gemetastaseerde ziekte waarbij volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie).

- Behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker, na eerdere behandeling met chemotherapie bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).

- Behandeling van gevorderd niercelcarcinoom na eerdere behandeling bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).

- Eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom met intermediair/ongunstig risicoprofiel bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met ipilimumab).

- Behandeling van volwassen rechthebbenden met recidiverend of refractair klassiek Hodgkin-lymfoom na autologe stamceltransplantatie (ASCT) en een behandeling met brentuximab vedotin (monotherapie).

- Behandeling van terugkerend of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-halsgebied bij volwassen rechthebbenden die progressie vertonen tijdens of na behandeling met platina-bevattende therapie (monotherapie).

- Eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker bij volwassen rechthebbenden met tumoren zonder sensibiliserende EGFR mutatie of ALK translocatie (in combinatie met ipilimumab en 2 cycli van platina-bevattende chemotherapie).

- Behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel, gevorderd, terugkerend of gemetastaseerd oesofageaal plaveiselcelcarcinoom (OSCC, oesophageal squamous cell carcinoma) na eerdere behandeling met fluoropyrimidine- en platina-bevattende chemotherapie (monotherapie).

- Eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel maligne pleuraal mesothelioom (in combinatie met ipilimumab).

- Adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met carcinoom van de oesofagus of gastro-oesofageale overgang die na eerdere neoadjuvante behandeling met chemoradiotherapie nog pathologische restziekte hebben (monotherapie).

- Eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met cabozantinib).

- Behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij rechthebbenden van 12 jaar tot en met 17 jaar (monotherapie).

- Adjuvante behandeling van melanoom bij rechthebbenden van 12 jaar tot en met 17 jaar waarbij de lymfeklieren betrokken zijn of in geval van gemetastaseerde ziekte waarbij volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie).

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

• Pour une indication enregistrée avant le 22.11.2025, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) avant le 22.11.2025 :

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (en association à l'ipilimumab).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé après un traitement antérieur (monothérapie).

- Le traitement 1ère ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé de pronostic intermédiaire/défavorable (en association à l'ipilimumab).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique en rechute ou réfractaire après une greffe de cellules souches autologue (GCSA) et un traitement par brentuximab vedotin (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer épidermoïde de la tête et du cou, en rechute ou métastatique, en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine (monothérapie).

- Le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules métastatique dont les tumeurs ne présentent pas la mutation sensibilisante de l'EGFR, ni la translocation ALK (en association à l'ipilimumab et à 2 cycles de chimiothérapie à base de sels de platine).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO) avancé non résécable, récurrent ou métastatique, après une chimiothérapie combinée antérieure à base de fluoropyrimidine et de sels de platine (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un mésothéliome pleural malin non résécable (en association à l'ipilimumab).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction oeso-gastrique et qui présentent une maladie résiduelle après une radiochimiothérapie néoadjuvante antérieure (monothérapie).

- Le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé (en association à cabozantinib).

- Le traitement des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans inclus, atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans inclus, atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète (monothérapie).

- Adjuvante behandeling bij volwassen rechthebbenden met stadium IIB- of stadium IIC-melanoom bij wie volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie).

- Adjuvante behandeling bij rechthebbenden van 12 jaar tot en met 17 jaar met stadium IIB- of stadium IIC- melanoom bij wie volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie).

- In combinatie met platinabevattende chemotherapie voor de neoadjuvante behandeling van reseceerbare niet-kleincellige longkanker met een hoog risico op terugkeer van de ziekte bij volwassen rechthebbenden met tumoren met PD-L1-expressie > of =1% (let op: voor de vergoeding van pemetrexed dient rekening te worden gehouden met de betrokken vergoedingsvoorwaarden).

- Eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (in combinatie met cisplatine en gemcitabine).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met mismatch-repair-deficiënt of microsatellietinstabiliteit-hoog colorectaalcarcinoom in de volgende omstandigheden (in combinatie met ipilimumab) (let op: ipilimumab is niet vergoed in deze indicatie, een medisch noodprogramma werd opgezet voor ipilimumab):

  • eerstelijnsbehandeling van inoperabel of gemetastaseerd colorectaalcarcinoom;

  • behandeling van gemetastaseerd colorectaalcarcinoom na eerdere behandeling met fluoropyrimidine-bevattende chemotherapie.

- De behandeling van reseceerbare niet-kleincellige longkanker met een hoog risico op terugkeer van de ziekte en tumoren met PD-L1-expressie > of = 1 % bij volwassen rechthebbenden in combinatie met platinabevattende chemotherapie als neoadjuvante behandeling, gevolgd door adjuvante monotherapie (let op: voor de vergoeding van pemetrexed dient rekening te worden gehouden met de betrokken vergoedingsvoorwaarden)

• OF voor :

- Eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met HER-2 negatief gevorderd of gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, gastro-oesofageale overgang of oesofagus en bij wie de tumoren PD-L1- expressie vertonen met een CPS (combined positive score) > of = 5 in combinatie met fluoropyrimidine- en platinabevattende chemotherapie (opmerking: farmaceutische specialiteiten op basis van tegafur, gimeracil en oteracil zijn in deze indicatie niet vergoedbaar; farmaceutische specialiteiten op basis van capecitabine zijn niet vergoedbaar in deze indicatie indien gebruikt bij rechthebbenden met een adenocarcinoom van de gastro-oesofageale overgang of oesofagus). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een “checkpoint inhibitor” therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van nivolumab niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.09.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- In combinatie met fluoropyrimidine- en platinabevattende chemotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel, gevorderd, terugkerend of gemetastaseerd oesofageaal plaveiselcelcarcinoom met een tumorcel-PD-L1-expressie > of = 1% (Tumor Proportion Score) (Opgelet: farmaceutische specialiteiten op basis van capecitabine en de farmaceutische specialiteit Teysuno® worden niet vergoed in deze indicatie). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een “checkpoint inhibitor” therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van nivolumab niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d’un mélanome de stade IIB ou IIC, et ayant subi une résection complète (monothérapie).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans inclus atteints d’un mélanome de stade IIB ou IIC, et ayant subi une résection complète (monothérapie).

- En association à une chimiothérapie à base de sels de platine dans le traitement néoadjuvant des bénéficiaires adultes, atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécable à haut risque de récidive, dont les tumeurs expriment PD-L1 au seuil > ou = 1 % (attention : le remboursement du pemetrexed nécessite la prise en compte des conditions de remboursement correspondantes).

- Le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial non résécable ou métastatique (en association au cisplatine et à la gemcitabine).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d’un cancer colorectal avec une déficience du système de réparation des mésappariements de l’ADN ou une instabilité microsatellitaire élevée dans les situations suivantes (en association à l’ipilimumab) (attention : ipilimumab n'est pas remboursé dans cette indication, un programme d'urgence médicale a été mis en place pour l’ipilimumab):

  • traitement de première ligne du cancer colorectal non résécable ou métastatique ;

  • traitement du cancer colorectal métastatique après une association antérieure de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine.

- Le traitement du cancer bronchique non à petites cellules résécable présentant un risque élevé de récidive et dont les tumeurs expriment un PD-L1 au seuil > ou = 1 %, chez les bénéficiaires adultes, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine en traitement néoadjuvant, suivi d'une monothérapie adjuvante (attention : le remboursement du pemetrexed nécessite la prise en compte des conditions de remboursement correspondantes)

• OU pour :

- Le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d’un adénocarcinome gastrique, de la jonction œso-gastrique ou de l’œsophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (Combined Positive Score : CPS) > ou = 5, en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine (remarque : les spécialités pharmaceutiques à base de tegafur, giméracil et otéracil ne sont pas remboursées dans cette indication ; les spécialités pharmaceutiques à base de capecitabine ne sont pas remboursées dans cette indication si utilisées chez des bénéficiaires adultes atteints d’un adénocarcinome de la jonction œso-gastrique ou de l’œsophage). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de nivolumab n’est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.09.2023, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

- En association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d’un carcinome épidermoïde de l’oesophage avancé non résécable, récurrent ou métastatique dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil > ou = 1% (Tumor Proportion Score) (A noter que les spécialités pharmaceutiques à base de capécitabine et la spécialité pharmaceutique Teysuno® ne sont pas remboursées dans cette indication). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de nivolumab n’est pas remboursable si une progression tumorale a été

rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.09.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- Adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met spierinvasief urotheelcarcinoom (MIUC, muscle invasive urothelial carcinoma) met een tumorcel-PD-L1-expressie > of = 1% en een hoog risico op terugkeer van de ziekte na radicale resectie van MIUC (monotherapie) :

  • Die neoadjuvante chemotherapie op basis van cisplatine hebben gekregen.

  • Of die geen neoadjuvante chemotherapie hebben gekregen en niet in aanmerking komen voor en/of weigerden behandeld te worden met cisplatine gebaseerde adjuvante chemotherapie.

  Opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.09.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met de chemotherapie op basis van cisplatine niet.

- Behandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden na falen van eerdere platina-bevattende therapie (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden).

Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe rechthebbenden indien ze gebruikt wordt voor :

- De behandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden na falen van eerdere platina-bevattende therapie (monotherapie).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus :

- Vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met nivolumab gebruikt zal worden.

- Verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de

observée sous cette précédente thérapie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.09.2023, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints de carcinome urothélial infiltrant le muscle (CUIM) à haut risque de récidive après exérèse complète, dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil > ou = 1% (monothérapie) :

  • Ayant reçu une chimiothérapie néoadjuvante à base de cisplatine.

  • Ou n'ayant pas reçu de chimiothérapie néoadjuvante et non éligibles/ou ayant refusé une chimiothérapie adjuvante à base de cisplatine.

  Remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.09.2023, les limitations supplémentaires liées à la chimiothérapie à base de cisplatine ne s'appliquent pas.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résécable ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants).

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

Le remboursement simultané d' une spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD L 1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne peut pas être remboursée chez des nouveaux bénéficiaires si elle est administrée pour :

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résécable ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie).

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de nivolumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de nivolumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- Mentionne pour quelle indication décrite sous a) le traitement par nivolumab sera administré.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical

evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Verklaart zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

- S'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de nivolumab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OPDIVO 10 mg/ml			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01FF01
	7724-198	***1 injectieflacon 24 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 24 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***		***3059,65***	***3059,65***		
A-28 *	7724-198	1 injectieflacon 24 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 24 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	T	3250,3400	3250,3400		
A-28 **	7724-198	1 injectieflacon 24 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 24 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	T	3243,2300	3243,2300		
OPDIVO 10 mg/ml			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01FF01
	7715-071	***1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml***	***1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml***		***509,90***	***509,90***		
A-28 *	7715-071	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	T	547,6000	547,6000		
A-28 **	7715-071	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	T	540,4900	540,4900		
OPDIVO 10 mg/ml			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01FF01
	7736-325	***1 injectieflacon 12 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 12 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***		***1529,83***	***1529,83***		
A-28 *	7736-325	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 12 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	T	1628,7300	1628,7300		
A-28 **	7736-325	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 12 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	T	1621,6200	1621,6200		

OPDIVO 10 mg/ml		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L01FF01	
	7715-089	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml***		***1274,75***	***1274,75***		
A-28 *	7715-089	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	T	1358,3500	1358,3500		
A-28 **	7715-089	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	T	1351,2400	1351,2400		

Paragraaf 8070000

De farmaceutische specialiteit op basis van Safinamide, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding als toevoeging aan een stabiele dosis levodopa alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson bij rechthebbenden met motorische fluctuaties.

Voor de eerste aanvraag is de machtiging van de adviserend-arts afhankelijk van de ontvangst van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend door een internist, een geriater, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater die de diagnose van de ziekte van Parkinson met motorische fluctuaties bevestigt en het starten van de behandeling met de specialiteit als toevoeging aan een stabiele dosis levodopa alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen gebaseerd op de huidige klinische toestand van de rechthebbende verantwoordt.

Op basis van deze gegevens reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit, waarvan het model onder “d” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018 is vastgesteld.

Paragraphe 8070000

La spécialité pharmaceutique à base de Safinamide inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson en complément d’une dose stable de levodopa seule ou en association avec d’autres médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson chez des bénéficiaires avec des fluctuations motrices.

Pour la première demande, l’autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un interniste, un gériatre, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuropsychiatre qui certifie le diagnostic de la maladie de Parkinson avec des fluctuations motrices et justifie l’instauration du traitement avec la spécialité en complément d’une dose stable de levodopa seule ou combinée avec d’autres médicaments sur base de la situation clinique actuelle du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018.

BIJLAGE A: Model van formulier voor aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van Safinamide (§ 8070000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist :

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist :

⊔ Internist.
⊔ Geriater.
⊔ Neurochirurg.
⊔ Neuroloog.
⊔ Neuropsychiater.

Attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende aan de ziekte van Parkinson met motorische fluctuaties lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het starten van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van safinamide verantwoordt als toevoeging aan een stabiele dosis levodopa alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
Op grond van deze elementen, bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding voor deze specialiteit noodzakelijk is.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | |

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SAFINAMIDE AB 100 mg			AUROBINDO NV					ATC: N04BD03
B-77	4911-418	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg	G	49,57	49,57	7,31	12,31
	4911-418				***36,34***	***36,34***		
B-77	4954-087	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	117,18	117,18	10,50	15,90
	4954-087				***96,90***	***96,90***		
B-77 *	7746-456	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	0,9152	0,9152		
B-77 **	7746-456	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	0,8559	0,8559		
B-77 ***	7746-456	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	0,9293	0,9293	0,0875	0,1325
SAFINAMIDE AB 50 mg			AUROBINDO NV					ATC: N04BD03
B-77	4911-392	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	G	49,57	49,57	7,31	12,31
	4911-392				***36,34***	***36,34***		
B-77	4954-079	120 filmomhulde tabletten, 50 mg	120 comprimés pelliculés, 50 mg	G	117,18	117,18	10,50	15,90
	4954-079				***96,90***	***96,90***		
B-77 *	7746-449	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg	G	0,9152	0,9152		
B-77 **	7746-449	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg	G	0,8559	0,8559		
B-77 ***	7746-449	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg	G	0,9293	0,9293	0,0875	0,1325
XADAGO 100 mg			ZAMBON					ATC: N04BD03
B-77	3323-581	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		107,09	107,09	8,50	12,80
	3323-581				***87,69***	***87,69***		
B-77	3361-656	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg		267,29	267,29	10,50	15,90
	3361-656				***233,84***	***233,84***		
B-77 *	7715-139	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		2,5498	2,5498		
B-77 **	7715-139	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		2,4787	2,4787		
B-77 ***	7715-139	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		2,6162	2,6162	0,1050	0,1590
XADAGO 100 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: N04BD03
B-77	4665-162	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg		267,29	267,29	10,50	15,90
	4665-162				***233,84***	***233,84***		
B-77 *	7737-430	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		2,5498	2,5498		
B-77 **	7737-430	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		2,4787	2,4787		
B-77 ***	7737-430	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		2,6162	2,6162	0,1050	0,1590
XADAGO 100 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: N04BD03
B-77	4887-238	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg		267,29	267,29	10,50	15,90

	4887-238				***233,84***	***233,84***		
B-77 *	7743-032	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg		2,5498	2,5498		
B-77 **	7743-032	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg		2,4787	2,4787		
B-77 ***	7743-032	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg		2,6162	2,6162	0,1050	0,1590

XADAGO 50 mg		ZAMBON					ATC: N04BD03	
B-77	3323-599	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg		107,09	107,09	8,50	12,80
	3323-599				***87,69***	***87,69***		
B-77	3361-649	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg		267,29	267,29	10,50	15,90
	3361-649				***233,84***	***233,84***		
B-77 *	7715-121	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		2,5498	2,5498		
B-77 **	7715-121	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		2,4787	2,4787		
B-77 ***	7715-121	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		2,6162	2,6162	0,1050	0,1590

XADAGO 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: N04BD03	
B-77	4665-170	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg		267,29	267,29	10,50	15,90
	4665-170				***233,84***	***233,84***		
B-77 *	7737-448	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		2,5498	2,5498		
B-77 **	7737-448	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		2,4787	2,4787		
B-77 ***	7737-448	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		2,6162	2,6162	0,1050	0,1590

Paragraaf 8080000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- Bewezen diagnose van BRVO : aanwezigheid van retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem bij biomicroscopisch onderzoek.

- Klinisch significant maculair oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie (OCT) en/of fluorescentie angiografie.

- Bewezen verminderd gezichtsvermogen (< of = 20/40 of < of = 0,5) ten gevolge van macula-oedeem secundair aan BRVO.

b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van rechthebbenden lijdend aan macula-oedeem.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.

- Vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :

  • De behandeling van het rechteroog, of

  • De behandeling van het linkeroog, of

  • De onmiddellijke behandeling van beide ogen.

Paragraphe 8080000

a) La spécialité pharmaceutique à base d' aflibercept est remboursée si elle est utilisée chez des bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire consécutif à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- Diagnostic confirmé d'une OBVR : présence d' hémorragies rétiniennes et / ou système veineux dilaté, à la biomicroscopie.

- Oedème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie par cohérence optique (OCT) et / ou angiographie à la fluorescéine.

- Une diminution démontrée de la vision (< ou = 20/40 ou < ou = 0,5) due à l'oedème maculaire secondaire à l'OBVR.

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

c) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de bénéficiaires atteints d'oedème maculaire.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous d), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- Mentionne si la demande initiale concerne :

  • Un traitement pour l'oeil droit, ou

  • Un traitement pour l'oeil gauche, ou

  • Un traitement immédiatement bilatéral.

- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.

- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend –arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

- Verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en indien nodig de behandeling kan worden uitgebreid naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking worden gehouden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in e).

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan is nooit toegestaan.

- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

- Atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre oeil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point e).

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'aflibercept et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AFQLIR 40 mg/mL			SANDOZ					ATC: S01LA05
	7747-868	***1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 9,6 mg***	***1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 9,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7747-868	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 9,6 mg	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 9,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-868	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 9,6 mg	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 9,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		
AFQLIR 40 mg/mL			SANDOZ					ATC: S01LA05
	7747-876	***1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 6,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 6,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7747-876	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 6,6 mg	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 6,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-876	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 6,6 mg	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 6,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		
EYDENZELT 40 mg/mL			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: S01LA05
	7747-447	***1 fles 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7747-447	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-447	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		

EYDENZELT 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: S01LA05	
	7747-439	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7747-439	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-439	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

EYLEA 40 mg/mL		BAYER					ATC: S01LA05	
	7702-897	***1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***565,00***	***398,00***		
Fb-3 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		606,0100	428,9900		
Fb-3 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		598,9000	421,8800		

EYLEA 40 mg/mL		BAYER					ATC: S01LA05	
	7702-889	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***565,00***	***398,00***		
Fb-3 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg		606,0100	428,9900		
Fb-3 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg		598,9000	421,8800		

MYNZEPLI 40 mg/mL		AMDIPHARM					ATC: S01LA05	
	7748-551	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

MYNZEPLI 40 mg/mL		AMDIPHARM					ATC: S01LA05	
	7748-569	***1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		

Paragraaf 8090000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel pembrolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt :

• Voor een indicatie geregistreerd voor 22.11.2025, i.e. een indicatie die voor 22.11.2025 vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

- De behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).

- De behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij rechthebbenden van 12 jaar tot en met 17 jaar (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij volwassenen met tumoren die PD-L1-

Paragraphe 8090000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif pembrolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

• Pour une indication enregistrée avant le 22.11.2025, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) avant le 22.11.2025.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans y inclus atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion

expressie vertonen met een tumour proportion score (TPS) > of = 50 % zonder EGFR- of ALK-positieve tumormutaties (monotherapie).

- De behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd NSCLC bij volwassen rechthebbenden met tumoren die PD-L1-expressie vertonen met een TPS > of = 1 % en die ten minste één eerdere chemotherapie hebben ondergaan (monotherapie). Rechthebbenden met EGFR- of ALK-positieve tumormutaties moeten tevens een hierop gerichte behandeling hebben ondergaan vóór behandeling met de betrokken specialiteit.

- Behandeling van volwassen rechthebbenden met recidief of refractair klassiek hodgkinlymfoom bij wie autologe stamceltransplantatie (ASCT) heeft gefaald of na minstens twee eerdere behandelingen indien ASCT geen behandelingsmogelijkheid is (monotherapie).

- Behandeling van kinderen van 3 jaar tot 18 jaar met recidief of refractair klassiek hodgkinlymfoom bij wie autologe stamceltransplantatie (ASCT) heeft gefaald of na minstens twee eerdere behandelingen indien ASCT geen behandelingsmogelijkheid is (monotherapie).

- Behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden die eerder platinumbevattende chemotherapie hebben ondergaan (monotherapie).

- Eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-plaveiselcel-NSCLC bij volwassen rechthebbenden met tumoren zonder EGFR- of ALK-positieve mutaties, in combinatie met pemetrexed en platinumbevattende chemotherapie (opmerking: pemetrexed wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met carboplatine).

- Adjuvante behandeling bij volwassen rechthebbenden met stadium III-melanoom bij wie complete resectie heeft plaatsgevonden (monotherapie).

- Adjuvante behandeling bij volwassen rechthebbenden met stadium IIB- of stadium IIC-melanoom bij wie complete resectie heeft plaatsgevonden (monotherapie).

- Adjuvante behandeling bij rechthebbenden vanaf 12 jaar tot en met 17 jaar met stadium IIB- of stadium IIC- of stadium III-melanoom bij wie complete resectie heeft plaatsgevonden (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd plaveiselcel-NSCLC bij volwassen rechthebbenden in combinatie met carboplatine en paclitaxel.

- De eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom (RCC) bij volwassen rechthebbenden in combinatie met axitinib.

- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd of inoperabel terugkerend hoofd-halsplaveiselcelcarcinoom (HNSCC) bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1 (monotherapie of in combinatie met platinum- en 5-fluoro-uracil (5 FU)-chemotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) colorectaalcarcinoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).

- De behandeling van lokaal terugkerende inoperabele of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 10 en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben gekregen, in combinatie met chemotherapie op basis van paclitaxel of gemcitabine en

tumorale (TPS) > ou = 50 %, sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints de CBNPC localement avancé ou métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un TPS > ou = 1 %, et ayant reçu au moins une chimiothérapie antérieure (monothérapie). Les bénéficiaires présentant des mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK doivent également avoir reçu une thérapie ciblée avant de recevoir la spécialité concernée.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique en rechute ou réfractaire après échec d'une greffe de cellules souches (GCS) autologue ou après au moins deux lignes de traitement antérieures lorsque la GCS autologue n'est pas une option de traitement (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires pédiatriques âgés de 3 ans à 18 ans atteints d'un lymphome de Hodgkin classique en rechute ou réfractaire après échec d'une greffe de cellules souches (GCS) autologue ou après au moins deux lignes de traitement antérieures lorsque la GCS autologue n'est pas une option de traitement (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique ayant reçu une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints de cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique non-épidermoïde dont les tumeurs ne présentent pas de mutations d'EGFR ou d'ALK, en association à une chimiothérapie pemetrexed et sel de platine (remarque : le pemetrexed n'est pas remboursé dans cette indication en association avec carboplatine).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome de stade III ayant eu une résection complète (monothérapie).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome de stade IIB ou IIC, ayant eu une résection complète (monothérapie).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans y inclus atteints d'un mélanome de stade IIB, IIC ou III, ayant eu une résection complète (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints de CBNPC métastatique épidermoïde en association au carboplatine et au paclitaxel.

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales (CCR) avancé en association à l'axitinib.

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETEC) métastatique ou récidivant non résécable dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1 (en monothérapie ou en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de 5 fluorouracile (5 FU)).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement récurrent non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10 et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure pour la maladie métastatique, en association à une chimiothérapie à base de paclitaxel ou gemcitabine et carboplatine ou nab-paclitaxel (remarque : nab-paclitaxel n'est pas remboursé dans cette indication).

carboplatine of nab-paclitaxel (opmerking: nab-paclitaxel is in deze indicatie niet vergoedbaar).

- De behandeling van aanhoudend, terugkerend of gemetastaseerd cervixcarcinoom bij volwassenen bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1, in combinatie met chemotherapie met of zonder bevacizumab (let op: bevacizumab wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met carboplatine en paclitaxel).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) colorectaalcarcinoom na eerdere fluoropyrimidinebevattende combinatietherapie (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd HER-2-positief adenocarcinoom in de maag of van de maag-slokdarm-overgang (gastro-oesophageal junction, GEJ), bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1, in combinatie met trastuzumab, fluoropyrimidine- en platinumbevattende chemotherapie (Opmerking 1: er is geen vergoeding van deze indicatie voor patiënten met lokaal gevorderd inoperabel adenocarcinoom in de maag of van de maag-slokdarm-overgang; Opmerking 2: trastuzumab wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met capecitabine of 5-fluorouracil en carboplatine, noch in combinatie met capecitabine of 5-fluorouracil en oxaliplatine; Opmerking 3: de specialiteit Teysuno wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met trastuzumab en cisplatine).

- De behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom (stadium IV) met intermediair/ongunstig risicoprofiel, bij rechthebbenden die nog niet eerder voor deze aandoening in dit stadium werden behandeld, in combinatie met de specialiteit Kisplyx (Opmerking: deze indicatie wordt niet vergoed bij patiënten met niercelcarcinoom die met een gunstig IMDC-risicoprofiel).

- Adjuvante behandeling van niet kleincellig longcarcinoom bij volwassen rechthebbenden met een hoog risico op recidief na complete resectie en platinumbevattende chemotherapie (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd, inoperabel of gemetastaseerd galwegcarcinoom bij volwassen rechthebbenden, in combinatie met chemotherapie op basis van gemcitabine en cisplatine.

- De eerstelijnsbehandeling van primair gevorderd of terugkerend endometriumcarcinoom bij volwassen rechthebbenden die in aanmerking komen voor een systemische behandeling, in combinatie met carboplatine en paclitaxel.

- De behandeling van lokaal gevorderd cervixcarcinoom in FIGO 2014-stadium III-IVA bij volwassen rechthebbenden, die niet eerder een definitieve behandeling kregen, in combinatie met chemoradiotherapie (uitwendige bestralingstherapie gevolgd door brachytherapie).

- De behandeling van resectabel lokaal gevorderd hoofd-hals plaveiselcelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1. In eerste instantie als neoadjuvante behandeling (monotherapie), voortgezet als adjuvante behandeling in combinatie met radiotherapie met of zonder gelijktijdige behandeling met cisplatine en vervolgens als monotherapie.

• OF voor :

- De behandeling van gevorderd of recidiverend endometriumcarcinoom bij volwassenen met ziekteprogressie tijdens of na eerdere behandeling met een platinumbevattende therapie in welke setting dan ook en die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling, in combinatie met lenvatinib. De rechthebbende mag in totaal maximaal 2 eerdere platinumbevattende

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d’un cancer du col de l'utérus persistant, récidivant ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1, en association à une chimiothérapie avec ou sans bévacizumab (remarque : le bévacizumab n'est pas remboursé dans cette indication en association avec carboplatine et paclitaxel).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d’un cancer colorectal non résécable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l’ADN (dMMR) après traitement antérieur à base de fluoropyrimidine en association (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d’un adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-oesophagienne, métastatiques, HER-2 positifs et dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1, en association au trastuzumab et à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine (Remarque 1 : il n’y a pas de remboursement pour cette indication pour des adultes atteints d’un adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-oesophagienne localement avancés non résécables ; Remarque 2 : trastuzumab n’est pas remboursé dans cette indication en association avec de la capécitabine ou du 5-fluorouracil et du carboplatine, ni en association avec de la capécitabine ou du 5-fluorouracil et du oxaliplatine; Remarque 3 : la spécialité Teysuno n’est pas remboursé dans cette indication en association avec trastuzumab et cisplatin).

- Le traitement d’un cancer du rein avancé (stade IV) de pronostic intermédiaire/défavorable chez des bénéficiaires, qui n’ont pas encore été traités pour cette condition dans ce stade, en combinaison avec la spécialité Kisplyx (Remarque : cette indication n’est pas remboursée chez les patients atteints d’un cancer du rein avancé (stade IV) de pronostic IMDC favorable).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d’un cancer bronchique non à petites cellules à haut risque de récidive après résection complète et une chimiothérapie à base de sels de platine (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d’un carcinome des voies biliaires localement avancé non résécable ou métastatique, en association à une chimiothérapie à base de gemcitabine et de cisplatine.

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d’un cancer de l’endomètre avancé nouvellement diagnostiqué ou récidivant qui sont éligibles à un traitement systémique, en association au carboplatine et au paclitaxel.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d’un cancer du col de l'utérus localement avancé de stade III-IVA selon FIGO 2014, n’ayant pas reçu de traitement définitif préalable, en association avec la radiochimiothérapie (radiothérapie externe suivie d'une curiethérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d’un carcinome épidermoïde de la tête et du cou, localement avancé résécable dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1. En traitement néoadjuvant (en monothérapie), poursuivi en traitement adjuvant en association à une radiothérapie avec ou sans cisplatine concomitant puis en monothérapie.

• OU pour :

- Le traitement du carcinome de l'endomètre avancé ou récidivant chez les adultes présentant une progression de la maladie pendant ou après un traitement antérieur à base de platine dans quelque contexte que ce soit et qui ne sont pas candidats à une chirurgie curative ou à une radiothérapie, en association avec le lenvatinib. Le bénéficiaire peut avoir reçu un maximum de deux chimiothérapies

behandelingen hebben gekregen zolang er één werd gegeven in de neoadjuvante of adjuvante behandelingssetting. (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.05.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met de eerdere platinumbevattende behandelingen niet).

- De eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd carcinoom van de slokdarm of HER-2-negatief adenocarcinoom van maag-slokdarm-overgang, bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS >= 10, in combinatie met platinum- en fluoropyrimidinebevattende chemotherapie (let op: de farmaceutische specialiteit Teysuno wordt niet vergoed in deze indicatie). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een “checkpoint inhibitor” therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van pembrolizumab niet vergoed als een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.11.2022 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- De behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden die niet in aanmerking komen voor chemotherapie op basis van cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade > or = 2 hearing loss, grade > or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) en carboplatine en bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een combined positive score (CPS) > of = 10 (monotherapie) (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet; voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2021 geldt de bijkomende beperking betreffende carboplatine niet).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op een recidief met uitzondering van T1cN0 stadium voor de neoadjuvante behandeling en in combinatie met chemotherapie (opmerking: voor rechthebbenden wiens neoadjuvante behandeling is opgestart vóór 01.11.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met T1cN0 stadium niet).

  De behandeling wordt slechts vergoed voor een maximum van 8 cycli van 200 mg elke 3 weken of een maximum van 4 cycli van 400 mg elke 6 weken of tot ziekteprogressie die een definitieve operatie uitsloot of tot een onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

- De verderzetting van de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op een recidief met uitzondering van T1cN0 stadium voor de adjuvante behandeling na een operatie als monotherapie en die geen pathologische complete respons vertoond hebben. Een vergoeding voor adjuvante behandeling is uitsluitend mogelijk voor rechthebbenden die reeds een vergoeding voor deze specialiteit in combinatie met chemotherapie, volgens de huidige paragraaf voor de neoadjuvante behandeling van lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op recidief met uitzondering van T1cN0 stadium. (opmerking: voor rechthebbenden wiens neoadjuvante of adjuvante behandeling is opgestart vóór 01.11.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met T1cN0 stadium niet).

  De behandeling wordt slechts vergoed voor een maximum van 9 cycli van 200 mg elke 3 weken of een maximum van 5 cycli van 400 mg elke 6 weken, of tot recidief in de adjuvante fase of tot onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

- De verderzetting van de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op een recidief met uitzondering van

antérieures à base de sels de platine, à condition que l'une des deux ait été administrée dans le cadre d'un traitement néoadjuvant ou adjuvant. (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.05.2023, la limitation supplémentaire liée aux chimiothérapies antérieures à base de sels de platine ne s'applique pas).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'oesophage ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne HER-2 négatif, localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS >= 10, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine (attention : la spécialité pharmaceutique Teysuno n’est pas remboursée dans cette indication). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de pembrolizumab n’est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.11.2022, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d’un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade > or = 2 hearing loss, grade > or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) et carboplatine dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (CPS) > ou = 10 (monothérapie) (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas ; pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2021, la limitation supplémentaire concernant le carboplatine ne s’applique pas).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récidive à l’exception du stade T1cN0 en tant que traitement néoadjuvant et en combinaison avec une chimiothérapie, (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement en néoadjuvant a été initié avant le 01.11.2023, la limitation supplémentaire liée au stade T1cN0 ne s'applique pas).

  Le traitement n’est remboursé que pour un maximum de 8 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines, ou un maximum de 4 cycles de 400 mg toutes les 6 semaines, ou jusqu’à progression de la maladie empêchant une chirurgie définitive ou une toxicité inacceptable.

- La poursuite du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récidive à l’exception du stade T1cN0 en tant que traitement adjuvant après la chirurgie en monothérapie et n’ayant pas présenté une réponse pathologique complète après chirurgie. Le remboursement du traitement adjuvant n’est possible que pour les bénéficiaires qui ont déjà reçu un remboursement pour cette spécialité en association avec la chimiothérapie, selon le présent paragraphe pour le traitement néoadjuvant du cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récidive à l’exception du stade T1cN0. (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement en néoadjuvant ou en adjuvant a été initié avant le 01.11.2023, les limitations supplémentaires liées au stade T1cN0 ne s'appliquent pas).

  Le traitement n’est remboursé que pour un maximum de 9 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines, ou un maximum de 5 cycles de 400 mg toutes les 6 semaines ou jusqu'à récidive de la maladie en phase adjuvante ou une toxicité inacceptable.

- La poursuite du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récidive à l’exception du stade T1cN0 en tant que

T1cN0 stadium voor de adjuvante behandeling na een operatie als monotherapie en die een pathologische complete respons vertoond hebben. Een vergoeding voor adjuvante behandeling is uitsluitend mogelijk voor rechthebbenden die reeds een vergoeding voor deze specialiteit in combinatie met chemotherapie, volgens de huidige paragraaf voor de neoadjuvante behandeling van lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op recidief met uitzondering van T1cN0 stadium. (opmerking: voor rechthebbenden wiens neoadjuvante of adjuvante behandeling is opgestart vóór 01.11.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met T1cN0 stadium niet).

De behandeling wordt slechts vergoed voor een maximum van 9 cycli van 200 mg elke 3 weken, of een maximum van 5 cycli van 400 mg elke 6 weken of tot recidief in de adjuvante fase of onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of terugkerend microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) endometriumcarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na eerdere behandeling met een platinumbevattende therapie in welke behandelfase dan ook en die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden van wie de behandeling werd opgestart voor 01.12.2024).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) maagcarcinoom of dunnedarmcarcinoom, met ziekteprogressie tijdens of na ten minste één eerdere behandeling (monotherapie).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) galweg- of galblaascarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na ten minste één eerdere behandeling (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden van wie de behandeling werd opgestart voor 01.02.2025).

- De eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd, inoperabel of gemetastaseerd HER-2-negatief adenocarcinoom in de maag of van de maag-slokdarm-overgang bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1, in combinatie met fluoropyrimidine en platinumbevattende chemotherapie. (let op: de farmaceutische specialiteit Teysuno wordt niet vergoed in deze indicatie). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een “checkpoint inhibitor” therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van pembrolizumab niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2025 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- De adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met niercelcarcinoom met een verhoogd risico op recidief na nefrectomie of na nefrectomie en complete resectie van gemetastaseerde laesies (monotherapie) en die aan volgende voorwaarden voldoet (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2025, in het kader van een Medical Need Program, gelden onderstaande bijkomende beperkingen niet) :

• De volgende categorieën worden beschouwd als rechthebbenden met een verhoogd risico op recidief :

- pT2, graad 4 of met een sarcomatoïde component.

- pT3/pT4, N0, M0.

traitement adjuvant après la chirurgie en monothérapie et ayant présenté une réponse pathologique complète après chirurgie. Le remboursement du traitement adjuvant n’est possible que pour les bénéficiaires qui ont déjà reçu un remboursement pour cette spécialité en association avec la chimiothérapie, selon le présent paragraphe pour le traitement néoadjuvant du cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récidive à l’exception du stade T1cN0. (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement en néoadjuvant ou en adjuvant a été initié avant le 01.11.2023, les limitations supplémentaires liées au stade T1cN0 ne s'appliquent pas).

Le traitement n’est remboursé que pour un maximum de 9 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines, ou un maximum de 5 cycles de 400 mg toutes les 6 semaines ou jusqu'à récidive de la maladie en phase adjuvante ou une toxicité inacceptable.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d’un cancer de l'endomètre avancé ou récidivant avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l’ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après un traitement antérieur à base de sels de platine reçu quel que soit le stade et qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants dont le traitement a commencé avant le 01.12.2024).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d’un cancer gastrique ou de l'intestin grêle non résécable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l’ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après au moins un traitement antérieur (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d’un cancer des voies biliaires non résécable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l’ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après au moins un traitement antérieur (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants dont le traitement a commencé avant le 01.02.2025).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d’un adénocarcinome gastrique ou de la jonction oeso-gastrique, localement avancé non résécable ou métastatique, HER-2 négatif et dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine. (attention : la spécialité pharmaceutique Teysuno n’est pas remboursée dans cette indication). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de pembrolizumab n’est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2025, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d’un carcinome à cellules rénales à risque accru de récidive post néphrectomie, ou après une néphrectomie et une résection complète des lésions métastatiques (monothérapie) et chez qui les conditions suivantes sont remplies (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2025, dans le cadre d’un Medical Need Program, les limitations supplémentaires ci-dessous ne s'appliquent pas) :

• Sont considérés à risque accru de récidive les catégories de bénéficiaires suivants :

- pT2, grade 4 ou à composante sarcomatoïde.

- pT3/pT4, N0, M0.

- Rechthebbenden met lymfeklierbetrokkenheid ongeacht het tumorstadium.

- M1 NED (non-evidence of disease) rechthebbenden.

• Een recente evaluatie (< of = 4 weken voor de start van de behandeling) toont geen aanwezigheid van metastase aan.

- De behandeling van operabel niet-kleincellig longcarcinoom bij volwassen rechthebbenden met een hoog risico op recidief. In eerste instantie als neoadjuvante behandeling in combinatie met platinumbevattende chemotherapie. Daarna voortgezet als monotherapie als adjuvante behandeling (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden van wie de behandeling werd opgestart voor 01.01.2026).

De behandeling wordt slechts vergoed voor maximaal 17 cycli van 200 mg om de 3 weken, of tot recidief van de ziekte optreedt of er onaanvaardbare toxiciteit is.

- De eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden in combinatie met enfortumab vedotin. In het geval dat de rechthebbende eerder met een PD-(L)1-remmer werd behandeld in de (neo)adjuvante fase, wordt de behandeling op basis van de combinatie van pembrolizumab en enfortumab vedotin niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie of binnen 6 maanden na stopzetting ervan werd waargenomen.

Deze behandeling is slechts vergoed als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel pembrolizumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel pembrolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe patiënten indien ze gebruikt wordt voor :

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of terugkerend microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) endometriumcarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na eerdere behandeling met een platinumbevattende therapie in welke behandelfase dan ook en die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling (monotherapie).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) galweg- of galblaascarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na ten minste één eerdere behandeling (monotherapie).

- De behandeling van operabel niet-kleincellig longcarcinoom bij volwassen rechthebbenden met een hoog risico op recidief. In eerste instantie als neoadjuvante behandeling in combinatie met platinumbevattende chemotherapie. Daarna voortgezet als monotherapie als adjuvante behandeling.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab

- Les bénéficiaires avec atteintes ganglionnaires peu importe le stade tumoral.

- Les bénéficiaires M1 NED (no evidence of disease).

• Un bilan récent (< ou = 4 semaines avant l'initiation du traitement) ne démontre pas de présence de métastase.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécable à haut risque de récidive. En association à une chimiothérapie à base de sels de platine en traitement néoadjuvant, puis poursuivi en monothérapie en traitement adjuvant. (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants dont le traitement a commencé avant le 01.01.2026).

Le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 17 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines, ou jusqu'à récidive de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résécable ou métastatique en association à l'enfortumab vedotin. Dans le cas où le bénéficiaire aurait reçu précédemment un inhibiteur PD-(L)1 en phase (néo)adjuvante, le traitement à base de la combinaison pembrolizumab - enfortumab vedotin n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie ou moins de 6 mois après l'arrêt du traitement.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

Le remboursement simultané d' une spécialité pharmaceutique à base du principe actif pembrolizumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif pembrolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne fait pas l'objet d'un remboursement pour de nouveaux patients si elle est administrée pour :

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé ou récidivant avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après un traitement antérieur à base de sels de platine reçu quel que soit le stade et qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer des voies biliaires non résécable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après au moins un traitement antérieur (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécable à haut risque de récidive. En association à une chimiothérapie à base de sels de platine en traitement néoadjuvant, puis poursuivi en monothérapie en traitement adjuvant.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit

wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus :

- Vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met pembrolizumab gebruikt wordt.

- Verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Verklaart zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit Keytruda® (pembrolizumab).

Vraag :

In welke mate mag de farmaceutische specialiteit Keytruda (pembrolizumab) terugbetaald worden voor de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij volwassenen met tumoren die PD-L1-expressie vertonen met een tumour proportion score (TPS) > of = 50 % indien de afwezigheid van EGFR- of ALK-positieve tumormutaties niet aangetoond is ?

Antwoord :

Indien een patiënt een gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) heeft dat PD-L1-expressie vertoont met een tumour proportion score (TPS) > of = 50 % en dat een plaveiselcelcarcinoom is, moet de afwezigheid van een EGFR mutatie of een ALK translocatie niet aangetoond zijn met een test om te genieten van terugbetaling van Keytruda, gezien studies tonen dat deze aberraties uiterst zelden voorkomen bij deze histologie. Uitzonderlijke moleculaire testing dient te gebeuren conform de Belgische richtlijnen voor moleculaire testing in NSCLC (Pauwels et al, Belg J Med Oncol 2016; 10(4): 123-131).

Indien het echter om een adenocarcinoom gaat, moet de afwezigheid van een EGFR mutatie of een ALK translocatie wel aangetoond zijn met een gevalideerde test om te genieten van terugbetaling van Keytruda, gezien bij deze histologie wel aberraties voorkomen en omdat er andere medicatie kan gebruikt worden bij EGFR mutatie of ALK translocatie.

(RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- Mentionne pour quelle indication décrite sous le point a) le traitement par pembrolizumab sera administré.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

- S'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Règle interprétative pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique Keytruda® (pembrolizumab).

Question :

Dans quelle mesure la spécialité pharmaceutique Keytruda (pembrolizumab) peut-elle être remboursée pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) > ou = 50 %, dans le cas ou l'absence de mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK n'a pas été démontrée?

Réponse :

Si un patient est atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont la tumeur exprime PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) > ou = 50 %, et la tumeur est un carcinome épidermoïde, l'absence d'une mutation EGFR ou d'une translocation ALK ne doit pas être démontrée par un test pour bénéficier du remboursement du Keytruda, vu que les études montrent que ces aberrations sont extrêmement rares dans cette histologie. Des tests moléculaires exceptionnels doivent être réalisés conformément aux lignes directrices belges pour les tests moléculaires dans le CBNPC (Pauwels et al., Belgian J Med Oncol 2016; 10 (4): 123-131).

Cependant, s'il s'agit d'un adénocarcinome, l'absence d'une mutation EGFR ou d'une translocation ALK doit avoir été démontrée avec un test validé pour bénéficier du remboursement Keytruda, car des aberrations peuvent survenir dans cette histologie et car d'autres médicaments peuvent être utilisés en cas de mutation EGFR ou de translocation ALK.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

KEYTRUDA 25 mg/mL		MSD BELGIUM					ATC: L01FF02	
	7720-832	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***2647,10***	***2647,10***		
A-28 *	7720-832	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	T	2813,0400	2813,0400		
A-28 **	7720-832	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	T	2805,9300	2805,9300		

Paragraaf 8100000

§ 8100000 is geschrapt op 01/09/2025.

Paragraphe 8100000

§ 8100000 est supprimé au 01/09/2025.

Paragraaf 8110000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eliglustat komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan volwassen rechthebbenden gebruikt in de behandeling van matige tot ernstige vormen van de ziekte van Gaucher van Type I. Gelijktijdig voldoet de rechthebbende aan alle hieronder vermelde criteria voldaan op moment van de eerste aanvraag:

- De diagnose steunt op een tekort aan enzymatische activiteit van beta-glucocerebrosidase (< of = 30%) in de fibroblasten of in de leukocyten van het perifere bloed alsook op een bewezen genmutatie op het gen van glucocerebrosidase.

- De matige of ernstige vorm van aantasting steunt op de Belgische guidelines van Abramowicz et al van 2004. Milde vormen van de ziekte komen niet in aanmerking voor vergoeding, wat ook de leeftijd van de rechthebbende is.

- De rechthebbende is hetzij een trage CYP2D6-metaboliseerder, of een intermediaire metaboliseerder of een extensieve metaboliseerders.

- De rechthebbende is hetzij nooit eerder behandeld hetzij in een stabiele klinische situatie onder enzymtherapie CEREZYME of VPRIV en switcht. De stabilisatie in voorgaand geval is gedocumenteerd in het medisch dossier; zie ook punt e).

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Paragraphe 8110000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eliglustat fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes dans le traitement de la maladie de Gaucher de type I avec une atteinte modérée ou sévère. Le bénéficiaire remplit simultanément tous les critères ci-dessous au moment de la première demande :

- Le diagnostic a été établi sur base d'une activité enzymatique diminuée de la bèta-glucocérébrosidase (< ou = 30%) dans les fibroblastes ou dans les leucocytes du sang périphérique et sur base d'une analyse génétique d'ADN confirmant la présence du gène muté de la glucocérébrosidase.

- Le degré modéré ou sévère de l'affection est basé sur les recommandations belges d'Abramowicz et al de 2004. Des formes légères de la maladie n'entrent pas en ligne de compte pour le remboursement, quel que soit l'âge du bénéficiaire.

- Le bénéficiaire est soit un métaboliseur lent, soit métaboliseur intermédiaire ou métaboliseur rapide du cytochrome 2D6.

- Le bénéficiaire est soit naïf au traitement soit prétraité par une enzymothérapie par CEREZYME ou VPRIV et dans un état clinique stable et change ce traitement. La stabilisation clinique dans ce dernier cas de figure est documentée dans le dossier médical ; voir également le point e).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste, responsable du traitement, et attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

De naam, het adres en het identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum, waaraan de arts-specialist verbonden is, worden bijgehouden in het dossier van de rechthebbende.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologie van de SPK van deze specialiteit.

d) De behandelende arts verbindt zich ertoe ten minste elke 6 maanden, de rechthebbende te herevalueren. Herstart van enzymvervangende therapie moet worden overwogen bij die rechthebbende die geen goede klinische en/of hematologische respons vertoont alsook intolerant is (aritmie bvb).

e) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor gelijktijdig:

1. verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en de klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

2. de elementen vermeldt die toelaten het bovenvermeld Centrum, waaraan hij verbonden is, te identificeren.

f) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eliglustat met farmaceutische specialiteiten op basis van imiglucerase, velaglucerase alfa of miglustaat is nooit toegestaan.

Le nom, l'adresse et le numéro d'identification de Convention INAMI du Centre, auquel le médecin spécialiste est attaché, sont à conserver dans le dossier du bénéficiaire.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale telle que mentionnée dans le RCP de cette spécialité.

d) Le médecin traitant s'engage à réévaluer le bénéficiaire au moins une fois tous les 6 mois. Le retour à l'enzymothérapie doit être pris en considération chez le bénéficiaire qui ne répond pas suffisamment sur le plan clinique et/ou hématologique ou qui devient intolérant (p.ex. arythmie).

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui ainsi simultanément :

1. atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments relatifs au diagnostic précis et à l'évolution clinique du bénéficiaire ;

2. mentionne les éléments permettant d'identifier le Centre susvisé auquel il est attaché.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de cette spécialilté, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'eliglustat avec des spécialités pharmaceutiques à base d'imiglucérase, vélaglucérase alfa ou miglustat n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit ingeschreven in § 8110000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Ik ondergetekende arts-specialist erkend in …….. ...…….. (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt(e) lijdt aan de ziekte van Gaucher type I, en voldoet gelijktijdig aan alle voorwaarden van punt a) van § 8110000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- ouder dan 18 jaar
- verlaagde enzymatische activiteit van …….. (≤ 30 %) van beta-glucocerebrosidase in de fibroblasten of in de leukocyten van het perifere bloed
- bewezen genmutatie op het gen van glucocerebrosidase
- een matige of ernstige aantasting (Belgische guidelines van Abramowicz et al 2004)
- metabolisatie via CYP2D6 traag, intermediair of extensief

□ **1. Het betreft de eerste aanvraag**

mijn patiënt is □ nooit eerder behandeld □ stabiel onder enzymtherapie CEREZYME of VPRIV

□ **2. Het betreft de verlenging van de aanvraag**

Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit CERDELGA moet verder gezet worden, aangezien mijn patiënt minstens één periode van vergoeding van de specialiteit CERDELGA bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 8110000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is.
Ik stel vast dat mijn patiënt, onder CERDELGA behandeling voldoende klinische en hematologische respons vertoont en CERDELGA voldoende verdraagt, bijvoorbeeld geen aritmie.

Op basis van bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

Ik beschik over alle bewijsstukken van de diagnose van de patiënt.
Ik verbind mij ertoe minstens éénmaal om de 6 maand een klinisch en hematologisch bilan uit te voeren.
Ik verbind mij ertoe alle bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
Ik bevestig dat deze patiënt niet tegelijkertijd door CEREZYME, VPRIV of ZAVESCA wordt behandeld.
Ik verklaar dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit CERDELGA en ik ken de maximale posologie van CERDELGA zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken.

III – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

Ik ben verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……..……
……..……
……
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ___-__.

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 8110000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation de l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (N° d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en …….. ..…….. (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une maladie de Gaucher de type I et remplit simultanément à tous les critères du point a) du § 8110000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

- âgé d'au moins 18 ans
- présente une activité enzymatique diminuée de …….. (≤ 30 %) de la béta-glucocerebrosidase dans les fibroblastes ou dans les leucocytes du sang périphérique
- présente sur base d'une analyse génétique d'ADN le gène muté de la glucocérébrosidase
- présente un dégré modéré ou sévère de l'affection (recommandations belges d'Abramowicz et al 2004)
- le patient est un métaboliseur CYP2D6 lent, intermédiaire ou rapide.

□ **1. Il s'agit d'une première demande**

Mon patient est soit □ naïf au traitement □ stable sous enzymothérapie CEREZYME ou VPRIV

□ **2. Il s'agit d'une prolongation de la demande**

J'estime que ce traitement avec la spécialité CERDELGA doit être poursuivi, car le patient a déjà bénéficié d'au moins une période de remboursement de la spécialité CERDELGA sur base des conditions du § 8110000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001. La période précédemment autorisée est arrivée à échéance.
Je constate que mon patient est suffisamment stabilisé par le traitement avec CERDELGA sur le plan clinique et hématologique et qu'il présente une tolérance suffisante à CERDELGA, comme p.ex. absence d'arythmie.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que:

Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic du patient.
Je m'engage à effectuer au moins une fois tous les 6 mois un bilan clinique et hématologique.
Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve qui confirme les données attestées.
Je confirme que mon patient n'est pas traité simultanément par CEREZYME, VPRIV ni par ZAVESCA.
Je déclare que mon patient nécessite de recevoir pendant une période de 12 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité CERDELGA et je sais quelle est la posologie maximale telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit de CERDELGA.

III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

Je suis attaché au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :
……..……
……..……
……
Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ___-__.

| | | |

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CERDELGA 84 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: A16AX10
	7715-378	***56 capsules, hard, 84 mg***	***56 gélules, 84 mg***		***18245,39***	***18245,39***		
A-79 *	7715-378	1 capsule, hard, 84 mg	1 gélule, 84 mg		345,4861	345,4861		
A-79 **	7715-378	1 capsule, hard, 84 mg	1 gélule, 84 mg		345,3591	345,3591		

Paragraaf 8120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van een choroïdale neovasculaire pathologische myopie en die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- Abnormale verlenging van de oogbol (axiale lengte > 26 mm).
- Refractieve fout > of = -6 dioptries.
- Aanwezigheid van fundusletsels karakteristiek voor pathologische myopie (zoals Fuchs spots of lacquer cracks).
- Actieve choroïdale subfoveale en juxtafoveale nieuwvaatvormingen.
- Gezichtsvermogen < of = 20/32 (< of = 0,625).

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem met behulp van fluorescentie angiografie en/of optische Coherentie Tomografie (OCT).

c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld.

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van rechthebbenden lijdend aan pathologische myopie.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld.
- Vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :
  - De behandeling van het rechteroog, of
  - De behandeling van het linkeroog, of
  - De onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.

Paragraphe 8120000

a) La spécialité pharmaceutique à base d' aflibercept est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à la forme choroïdienne néovasculaire de la myopie pathologique et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- Élongation anormale du globe oculaire (longueur axiale > 26 mm).
- Erreur réfractive > ou = -6 dioptries.
- Présence de lésions caractéristiques de la myopie pathologique au fond d'oeil (telles que taches de Fuchs ou lacquer cracks).
- Néovascularisations actives choroïdiennes rétrofovéolaires et juxtafovéolaires.
- Acuité visuelle < ou = 20/32 (< ou = 0,625).

b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un oedème maculaire central objectivé par angiographie fluorescéinique et/ou tomographie en cohérence optique (OCT).

c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

d) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de bénéficiaires atteints de myopie pathologique.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous e), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies.
- Mentionne si la demande initiale concerne :
  - Un traitement pour l'oeil droit, ou
  - Un traitement pour l'oeil gauche, ou
  - Un traitement immédiatement bilatéral.
- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.

- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend –arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

- Verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en indien nodig de behandeling kan worden uitgebreid naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking worden gehouden van de adviserend-arts.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan is nooit toegestaan.

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

- Atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre oeil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point f).

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'aflibercept et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AFQLIR 40 mg/mL			SANDOZ					ATC: S01LA05
	7747-868	***1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 9,6 mg***	***1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 9,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7747-868	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 9,6 mg	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 9,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-868	1 injectieflacon 0,24 mL oplossing voor injectie, 9,6 mg	1 flacon injectable 0,24 mL solution injectable, 9,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		
AFQLIR 40 mg/mL			SANDOZ					ATC: S01LA05
	7747-876	***1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 6,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 6,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7747-876	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 6,6 mg	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 6,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-876	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 6,6 mg	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 6,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		
EYDENZELT 40 mg/mL			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: S01LA05
	7747-447	***1 fles 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7747-447	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-447	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		
EYDENZELT 40 mg/mL			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: S01LA05
	7747-439	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***269,56***	***189,89***		

Fb-3 *	7747-439	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7747-439	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

EYLEA 40 mg/mL		BAYER						ATC: S01LA05
	7702-897	***1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***565,00***	***398,00***		
Fb-3 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		606,0100	428,9900		
Fb-3 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		598,9000	421,8800		

EYLEA 40 mg/mL		BAYER						ATC: S01LA05
	7702-889	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***565,00***	***398,00***		
Fb-3 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg		606,0100	428,9900		
Fb-3 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg		598,9000	421,8800		

MYNZEPLI 40 mg/mL		AMDIPHARM						ATC: S01LA05
	7748-551	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7748-551	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg	BioS	285,7300	201,2800		

MYNZEPLI 40 mg/mL		AMDIPHARM						ATC: S01LA05
	7748-569	***1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg***	***1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg***		***269,56***	***189,89***		
Fb-3 *	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7748-569	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		

Paragraaf 8130000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van etanercept komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm ‘imaging’ van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1.Diagnostische criteria:

Volwassen rechthebbende (> of = 18 jaar) met ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm ‘imaging’ van de ASAS criteria, zijnde

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,

- en een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met :

• minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes,

Paragraphe 8130000

a) La spécialité pharmaceutique à base d’etanercept fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement d’une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras ‘imagerie’ des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d’au moins 18 ans, chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Critères diagnostiques:

Bénéficiaire adulte (> ou = 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras ‘imagerie’ des critères ASAS, à savoir

- Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l’âge de 45 ans,

- et une sacro-iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec :

• au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,

• of minstens 2 lesies op dezelfde coupe

gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag,

- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :

• Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)

• Artritis

• Enthesitis

• Uveitis

• Dactylitis

• Psoriasis

• Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa

• Aanwezigheid van antigeen HLA-B27

• Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën

• Een goede initiële respons op NSAIDs

• Een verhoogde initiële CRP waarde

2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding . De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

4. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID’s (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID’s;

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts -specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts -specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts -specalist in de pneumologie.

• ou au moins 2 lésions sur une même coupe

documenté par le protocol radiologique,

- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :

• Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)

• Arthrite

• Enthésite

• Uvéite

• Dactylite

• Psoriasis

• Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique

• Présence d'un antigène HLA-B27

• Histoire familiale de spondylarthropathie

• Une bonne réponse initiale aux AINS

• Une valeur initiale de la CRP élevée

2. Symptômes axiaux graves mesurés à l’aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d’au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L’indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l’indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après ;

3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

4. Réponse insuffisante à l’utilisation préalable et optimale d’au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l’utilisation d’AINS;

5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu’un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 25 mg, twee keer per week, of van 50 mg één keer per week, subcutaan toegediend.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts -specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts -specialist in de reumatologie;

3. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;

5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts -specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts -specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven ; de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 12 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling ;

2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieur avec la spécialité à partir de la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du bénéficiaire à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement;

2. atteste qu’il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques ;

3. mentionne le nombre de conditionnements souhaité ;

4. s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. s’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. confirme l’efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous ; l’efficacité du traitement avec la spécialité est évaluée une première fois après 12 semaines, après l’initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d’une diminution d’au moins 50 % du BASDAI ou d’une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement ;

2. le nombre de conditionnements souhaités;

3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend;

4. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met de specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit beschreven in punt i) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit

Daartoe verbindt de arts -specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten b), c), e), zich ertoe voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts -specialist in de reumatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-255 wordt nooit toegestaan.

3. s’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous ;

4. s’engage à arrêter le traitement ultérieure avec la spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 6 mois ;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point i) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la l’Autorité de protection des données

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points b), c) et e), s’engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-255 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
  - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
  - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en

  - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
    * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, isidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pjinen)
    * Artritis
    * Enthesitis
    * Uveitis
    * Dactylitis
    * Psoriasis
    * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
    * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
    * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
    * een goede initiële respons op NSAIDs
    * een verhoogde initiële CRP waarde

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;

- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 8130000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit …… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 8130000) noodzakelijk is, gedurende 12 weken.
Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen posologie van 25 mg tweemaal per week (SC) of van 50 mg éénmaal per week (SC), wat betekent

☐ maximaal 6 verpakkingen van ..…… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000) 4 x 25 mg

of

☐ maximaal 3 verpakkingen van ……..…… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000) 4 x 50 mg.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met bovenvermelde specialiteit te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8130000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in punt II hierboven vermeld

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept **ingeschreven in § 8130000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van** 1 februari 2018 **voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans**
(te bewaren door de aanvragende arts -specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8130000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
  - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
  - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
  - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
    * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
    * Artritis
    * Enthesitis

* Uveitis
* Dactylitis
* Psoriasis
* Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
* aanwezigheid van antigeen HLA-B27
* Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
* een goede initiële respons op NSAIDs
* een verhoogde initiële CRP waarde

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;

- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat chronische lumbalgie aanwezig is sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar bij de rechthebbende.

Ik bevestig de aanwezigheid van een positieve MRI ter hoogte van de sacro-iliacale gewrichten bij deze rechthebbende, overeenkomend met de situatie waarvan de casus hieronder is aangeduid :

⊔ Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of
⊔ Minstens 2 lesies op dezelfde coupe

Ik bevestig dat minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën, zoals weergegeven hieronder, aanwezig is (hieronder aanduiden):

⊔ Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig):
  ⊔ beginleeftijd <40 jaar,
  ⊔ insidieus begin
  ⊔ verbetering met oefening
  ⊔ afwezigheid van verbetering met rust
  ⊔ nachtelijke pjinen
⊔ Artritis
⊔ Enthesitis
⊔ Uveitis
⊔ Dactylitis
⊔ Psoriasis
⊔ ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
⊔ aanwezigheid van antigeen HLA-B27
⊔ Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
⊔ een goede initiële respons op NSAIDs
⊔ een verhoogde initiële CRP waarde

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)
en dat er een score werd bekomen van :
⊔⊔ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 8130000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :
Op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek)

Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l
Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1: ……..

Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

2: ……..

Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische contraindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
……
……

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts -specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts -specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8130000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ……./ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ……../ 10
Totaal (a+b) : ……../ 50
Finaal totaal : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum)

…….. (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts -specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, arts, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
Gedurende: ⊔⊔⊔weken (duur van de behandeling)

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts -specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Gegevens te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende , die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit …….. (naam van de specialiteit ingeschreven in § 8130000), gedurende 12 weken, voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ……./ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ……../ 10
Totaal (a+b) : ……../ 50
Finaal totaal : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum)

…….. (Handtekening van de rechthebbende)

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een periode van 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen posologie van 25 mg tweemaal per week (SC) of van 50 mg éénmaal per week (SC), wat betekent

␣ maximaal 13 verpakkingen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000) 4 x 25 mg

of

⊔ maximaal 7 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000) 4 x 50 mg

of

⊔ maximaal 2 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000) 12 x 50 mg en maximaal 1 verpakking van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 8130000) 4 x 50 mg

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8130000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8130000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 8130000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l' O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
  - Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
  - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocol radiologique, et
  - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
    * Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
    * Arthrite
    * Enthésite
    * Uvéite
    * Dactylite
    * Psoriasis
    * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
    * Présence d'un antigène HLA-B27
    * Histoire familiale de spondylarthropathie
    * Une bonne réponse initiale aux AINS
    * Une valeur initiale élevée de la CRP

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité …… (nom de la spécialité inscrite au § 8130000) pendant une période12 semaines.

Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte la posologie recommandée de 25 mg deux fois par semaine (SC) ou de 50 mg une fois par semaine (SC), ce qui représente

⊔⊔ maximum 6 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 8130000) 4 x 25 mg

ou

⊔⊔ avec maximum 3 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 8130000) 4 x 50 mg.

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec la spécialité susvisée à la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

* Une valeur initiale élevée de la CRP

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lombalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

J'atteste que la présence d'une IRM positive au niveau des articulations sacro-iliaques correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:
⊔ au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou
⊔ au moins 2 lésions sur une même coupe

J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

⊔ Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents):
- ⊔ âge de début <40 ans,
- ⊔ début insidieux
- ⊔ amélioration avec l'exercice
- ⊔ absence d'amélioration avec le repos
- ⊔ douleurs nocturnes

⊔ Arthrite
⊔ Enthésite
⊔ Uvéite
⊔ Dactylite
⊔ Psoriasis
⊔ Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
⊔ Présence d'un antigène HLA-B27
⊔ Histoire familiale de spondylarthropathie
⊔ Une bonne réponse initiale aux AINS
⊔ Une valeur initiale élevée de la CRP

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:
le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)
et qu'il a y obtenu un score de :
⊔⊔ sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8130000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, supérieur à la valeur normale a été observé:
le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire)
valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/l
valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/l

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-steroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1 :..... :

Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg par jour
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

2 :..... :

Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début)

A la dose de ⊔⊔ mg par jour
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:
…….
……..……..

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 8130000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III– Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :
(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1, 25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : ……./ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ……../ 10
Total (a+b) : ……../ 50
Total final : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

…….. (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

␣ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

␣ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré) (17)
Depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date de début) (18)
Durant ␣␣␣ semaines (durée du traitement) (19)

- ␣ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
- ␣ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1|- |_|_|_|_|-|_|_|-|_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_|/|_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

ANNEXE C: Formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 8130000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement de la spécialité …… (nom de la spécialité inscrite au § 8130000) pendant au moins 12 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1, 25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : ……./ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ……../ 10
Total (a+b) : ……../ 50
Total final : ……/10

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

…….. (Signature du bénéficiaire)

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité susvisée pendant une période de 6 mois.
Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte la posologie recommandée de 25 mg deux fois par semaine (SC) ou de 50 mg une fois par semaine (SC), ce qui représente

⊔⊔ maximum 13 conditionnements autorisés de …….. (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 8130000) 4 x 25 mg
ou
⊔⊔ maximum 7 conditionnements autorisés de …….. (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 8130000) 4 x 50 mg
ou
⊔⊔ maximum 2 conditionnements autorisés de …….. (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 8130000) 12 x 50 mg et maximum 1 conditionnement autorisé de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 8130000) 4 x 50 mg

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec la spécialité susvisée durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III– Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

| | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BENEPALI 25 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-255	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64	235,64	8,50	12,80
	3613-031				***204,96***	***204,96***		
B-255 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-255 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		

BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-255	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	3456-688				***413,64***	***413,64***		
B-255	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	3518-362				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

BENEPALI 50 mg/ml	BIOGEN BELGIUM	ATC: L04AB01

B-255	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	3456-696				***413,64***	***413,64***		
B-255	3518-354	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	3518-354				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

ENBREL 25 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	1708-627				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	2371-854				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg (SmartClic)		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	4521-068	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	4521-068				***204,55***	***204,55***		
B-255 *	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2662-161				***412,81***	***412,81***		
B-255	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-526				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2371-862				***412,81***	***412,81***		

B-255	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-534				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg (SmartClic)		Pfizer						ATC: L04AB01
B-255	4521-050	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	4521-050				***412,81***	***412,81***		
B-255	4521-043	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	4521-043				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ						ATC: L04AB01
B-255	3911-187	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-187				***412,81***	***412,81***		
B-255	3911-195	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-195				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ						ATC: L04AB01
B-255	3911-161	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-161				***412,81***	***412,81***		
B-255	3911-179	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-179				***1186,82***	***1186,82***		
B-255 *	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

NEPEXTO 25 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	4228-433	4 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64	235,64	8,50	12,80
	4228-433				***204,96***	***204,96***		
B-255 *	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-255 **	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		

NEPEXTO 50 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB01
B-255	4229-712	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80

	4229-712				***413,64***	***413,64***		
B-255	4229-704	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	4229-704				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

NEPEXTO 50 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-255	4229-688	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	4229-688				***413,64***	***413,64***		
B-255	4229-696	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	4229-696				***1189,20***	***1189,20***		
B-255 *	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-255 **	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

Paragraaf 8140000

a) De specialiteit wordt enkel terugbetaald indien ze is toegediend in combinatie met geassisteerde beademing en met conventionele behandeling voor de behandeling van pasgeborenen met zwangerschapsduur langer of gelijk aan 34 weken met hypoxemisch respiratoir falen, geassocieerd met klinisch of echocardiografische symptomen van arteriële pulmonale hypertensie en wanneer aan volgende voorwaarden is voldaan:

- Zij is toegediend op een erkende eenheid voor neonatale intensieve zorgen
- Zij is voorgeschreven door een specialist in de neonatologie
- Zij is toegediend enkel na optimalisatie van de ademhalingsondersteuning inclusief het gebruik van surfactant.

b) De terugbetaling wordt alleen maar goedgekeurd voor een maximale behandelingsduur van 96 uur aan een maximale dosis van 20 ppm.

c) Per behandelde patiënt wordt maximaal 1 cilinder van STIKSTOFMONOXIDE MESSER 800 ppm (v/v) 2 liter terugbetaald.

Per behandelde patiënt wordt de vergoeding beperkt tot maximaal 2 cilinders van de verpakking van STIKSTOFMONOXIDE MESSER 800 ppm, 10 liter.

d) De vergoeding van de verschillende verpakkingen is cumuleerbaar per behandelde patiënt.

e) De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten van de groep A-74 is nooit toegestaan.

f) Het formulier hernomen in bijlage A zal ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden worden.

Paragraphe 8140000

a) La spécialité est remboursée lorsqu'elle est en association à la ventilation assisté et au traitement conventionnel, pour le traitement de nouveau-nés d'âge gestationnel > ou = 34 semaines, présentant une détresse respiratoire hypoxémiante associé à des signes cliniques ou échocardiographiques d'hypertension artérielle pulmonaire, et que les conditions suivantes sont remplies :

- Elle est administrée dans un service de soins intensifs néonatals reconnu
- La prescription a été faite par un spécialiste en néonatologie
- Elle est administrée uniquement après optimalisation de l'assistance respiratoire, comprenant l'utilisation de surfactant.

b) Le remboursement n'est accordé que pour une durée de traitement maximum de 96 heures, à une dose maximale de 20 ppm.

c) Par patient traité, le remboursement est limité à maximum 1 cylindre de STIKSTOFMONOXIDE MESSER 800 ppm de 2 litres.

Par patient traité, le remboursement est limité à maximum 2 cylindres pour le conditionnement de STIKSTOFMONOXIDE MESSER 800 ppm de 10 litres.

d) Le remboursement des différents conditionnements peut être cumulé par patient traité.

e) Le remboursement simultané des spécialités reprises sous le groupe A-74 n'est jamais autorisé.

f) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

BIJLAGE A: Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschriven in § 8140000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | |

| | | |

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en néonatologie affilié au centre SI (Soins Intensifs):

Je soussigné, docteur en médecine,

⊔ médecin spécialiste en néonatologie affilié au centre NIC (Soins Intensifs en Néonatologie)
certifie que les conditions figurant au § 8140000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité Stikstofmonoxide Messer 800 ppm chez ce patient sont toutes remplies.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration deStikstof Messer 800 ppm (cochez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un nouveau-né ventilé d'âge gestationnel de ≥ 34 semaines, présentant une détresse respiratoire hypoxémiante associée à des signes cliniques ou échocardiographiques d'hypertension artérielle pulmonaire, et que les conditions suivantes sont remplies :

⊔ administrée dans une service de soins intensifs néonatals reconnu
Et
⊔ la prescrition a été faite par un spécialiste en néonatologie
et
⊔ administrée uniquement après optimalisation de l'assistance respiratoire, comprenant l'utilisation de surfactant

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité Stikstof Messer 800 ppm en tenant compte d'une posologie et d'une durée du traitement maximale de :

⊔ 20 ppm et ⊔ 96 heures

Les conditionnements utilisés pour le traitement (le remboursement des différents conditionnements peut être cumulé par patient traité) :

⊔ Stikstof Messer 800 ppm, 2 litres (maximum 1 cylindre remboursé)
⊔ Stikstof Messer 800 ppm, 10 litres (maximum 2 cylindre remboursé)

IV – Identification du médecin spécialiste en néonatologie affilié au centre NIC (Soins Intensifs en Néonatologie) (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet)

..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

STIKSTOFMONOXIDE MESSER 800 ppm		MESSER BELGIUM						ATC: R07AX01
	7715-634	***10 L inhalatiegas, 800 ppm mol/mol***	***10 L gaz pour inhalation, 800 ppm mole/mole***		***771,58***	***771,58***		
A-74 **	7715-634	1 gascilinder, 800 ppm mol/mol	1 bouteille, 800 ppm mole/mole	G	817,8700	817,8700		

STIKSTOFMONOXIDE MESSER 800 ppm		MESSER BELGIUM						ATC: R07AX01
	7715-626	***2 L inhalatiegas, 800 ppm mol/mol***	***2 L gaz pour inhalation, 800 ppm mole/mole***		***552,78***	***552,78***		
A-74 **	7715-626	1 gascilinder, 800 ppm mol/mol	1 bouteille, 800 ppm mole/mole	G	585,9500	585,9500		

Paragraaf 8150000

§ 8150000 is geschrapt op 01/03/2022.

Paragraphe 8150000

§ 8150000 est supprimé au 01/03/2022.

Paragraaf 8160100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met empagliflozine en metformine komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden die lijden aan diabetes type 2 :

- die ouder zijn dan 18 jaar ;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m²;
- en met een recente HbA1c waarde > of = 7,0% en < of = 9,0 %;
- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum;

Bovendien is deze specialiteit enkel vergoedbaar in monotherapie of in associatie met ten minste een ander antidiabeticum met uitsluiting van

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110)

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 2 tabletten per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) overeenkomend met de therapeutische indicatie vermeld onder punt a).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder “e” van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat deze rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 230 dagen de vergoeding

Paragraphe 8160100

a) La spécialité pharmaceutique à base d’une combinaison d’empagliflozine et de metformine fait l’objet d’un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires atteints d’un diabète de type 2 :

- âgés d’au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 ml/min/1,73m²;
- et présentant une valeur HbA1c récente > ou = 7,0% et < ou = 9,0 %;
- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec de la metformine et un autre antidiabétique;

En outre, cette spécialité est uniquement remboursable en monothérapie ou en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92)
- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114)
- l’ajout d’une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 2 comprimés par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour l’indication concernée mentionnée sous le point a).

c) L’autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement

van 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten toelaat.

f) De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 400 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 200 tabletten, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die onder meer attesteert dat de rechthebbende nog steeds voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) en dat er voldoende glycemiecontrole is.

g) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met gliptines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

de 1 conditionnement de 60 comprimés et de 2 conditionnements de 200 comprimés pendant une première période de 230 jours.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 400 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 200 comprimés, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions aux points a) et b) restent rencontrées et que le contrôle glycémique est suffisant.

g) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met empagliflozine en metformine 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg (§ 8160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie rechthebbende (naam. voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

⊔ deze specialiteit 5 mg/1000 mg tweemaal daags.

Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

Ik attesteer dat deze rechthebbende deze specialiteit niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met deze specialiteit.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 400 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van:

⊔ 4 verpakkingen van 200 tabletten van 5 mg/850 mg van empagliflozine/metformine.
Of
⊔ 4 verpakkingen van 200 tabletten van 5 mg/1000 mg van empagliflozine /metformine.

IV - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

| | | |

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 230 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 5 mg/850 mg d'empagliflozine /metformine.
Ou
⊔ 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 5 mg/1000 mg d'empagliflozine /metformine.

III - Il s'agit d'une demande de prolongation de cette spécialité pharmaceutique à base d'une combinaison d'empagliflozine et de metformine 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus ayant un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant une période remboursable avec :

⊔ cette spécialité 5 mg/850 mg deux fois par jour.
Ou
⊔ cette spécialité 5 mg/1000 mg deux fois par jour.

Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par cette spécialité.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 400 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 4 conditionnements de 200 comprimés à 5 mg/850 mg d'empagliflozine/metformine.
Ou
⊔ 4 conditionnements de 200 comprimés à 5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine.

IV - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

SYNJARDY 5 mg/1000 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BD20	
A-114	3309-127	60 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	CR/T	51,24	51,24	1,00	2,00
	3309-127				***37,80***	***37,80***		
A-114	3309-119	200 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	CR/T	149,08	149,08	1,00	2,00
	3309-119				***126,00***	***126,00***		
A-114 *	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR/T	0,7034	0,7034		
A-114 **	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR/T	0,6678	0,6678		
A-114 ***	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR/T	0,7170	0,7170	0,0050	0,0100

SYNJARDY 5 mg/850 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BD20	
A-114	3309-143	60 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	CR/T	51,24	51,24	1,00	2,00
	3309-143				***37,80***	***37,80***		
A-114	3309-135	200 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	CR/T	149,08	149,08	1,00	2,00
	3309-135				***126,00***	***126,00***		
A-114 *	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR/T	0,7034	0,7034		
A-114 **	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR/T	0,6678	0,6678		
A-114 ***	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR/T	0,7170	0,7170	0,0050	0,0100

Paragraaf 8160200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met empagliflozine en metformine komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden die lijden aan diabetes type 2 :

- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m²;
- en een recente HbA1c-waarde van > of = 7,0 % en < of = 9,0 %;
- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met :
  - een specialiteit op basis van empagliflozine 25 mg in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 7590000;
  - of deze specialiteit 5mg/850 mg of 5mg/1000mg in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 8160100 ;

Bovendien is deze specialiteit enkel vergoedbaar in monotherapie of in associatie met ten minste een ander antidiabeticum met uitsluiting van

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)

Paragraphe 8160200

a) La spécialité pharmaceutique à base d' une combinaison d'empagliflozine et de metformine fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est utilisée chez des bénéficiaires atteints d'un diabète de type 2 :

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 ml/min/1,73m²;
- et une valeur récente HbA1c > ou = 7,0 % et < ou = 9,0 %;
- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec :
  - une spécialité à base d' empagliflozine 25 mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 7590000 ;
  - ou cette spécialité 5mg/850 mg ou 5mg/1000mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 8160100 ;

En outre, cette spécialité est uniquement remboursable en monothérapie ou en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92)

- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)

- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110)

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 2 tabletten per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) overeenkomend met de therapeutische indicatie vermeld onder punt a).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder “e” van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat deze rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 230 dagen de vergoeding van 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten toelaat.

f) De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 400 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 200 tabletten, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die onder meer attesteert dat de patiënt nog steeds voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) en dat er voldoende glycemische controle is.

g) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met gliptines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114)

- l’ajout d’une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 2 comprimés par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour l’indication concernée mentionnée sous le point a).

c) L’autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de 1 conditionnement de 60 comprimés et de 2 conditionnements de 200 comprimés pendant une première période de 230 jours.

f) L’autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 400 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 200 comprimés, sur base chaque fois d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions aux points a) et b) restent rencontrées et que le contrôle glycémique est suffisant.

g) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met empagliflozine en metformine 12,5 mg/850 mg of 12,5 mg/1000 mg (§ 8160200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Ik bevestig dat een recente waarde van HbA1c ……% (moet > of = 7,0 % en < of = 9,0 %) was.

Ik attesteer dat deze rechthebbende deze specialiteit niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met deze specialiteit.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan de vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 12,5mg/850mg of 12,5mg/1000mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 230 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van:

⊔ 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/850 mg empagliflozine / metformine.
Of
⊔ 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/1000 mg empagliflozine / metformine.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van de farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met empagliflozine en metformine 12,5mg/850mg of 12,5mg/1000mg:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één periode van 6 maanden met:

⊔ deze specialiteit 12,5 mg/850 mg tweemaal daags.
Of
⊔ deze specialiteit 12,5 mg/1000 mg tweemaal daags.

Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

Ik attesteer dat deze rechthebbende deze specialiteit niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met deze specialiteit.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit 12,5 mg/850 mg of 12,5 mg/1000 mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 400 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van:

⊔ 4 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/850 mg van empagliflozine/metformine.
Of
⊔ 4 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/1000 mg van empagliflozine /metformine.

IV - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'une combinasion d'empagliflozine et de metformine 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg (§ 8160200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II- Il s'agit d'une première demande de cette spécialité pharmaceutique à base d'une combinasion d'empagliflozine et de metformine 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire est > ou = 60 ml/min/1,73m², et qu'il est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant au moins 3 mois par:

⊔ une spécialité à base d'empagliflozine 25 mg par jour
Ou
⊔ cette spécialité à la posologie de 5mg/850 mg ou 5mg/1000 mg deux fois par jour;

J'atteste qu'une valeur récente HbA1c est de ……% (doit être compris entre 7,0 % et 9,0 %).

J'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par cette spécialité.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 230 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/850 mg d'empagliflozine/metformine.
Ou
⊔ 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine.

III - Il s'agit d'une demande de prolongation de cette spécialité pharmaceutique à base d'une combinasion d'empagliflozine et de metformine 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus ayant un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant au moins 6 mois avec :

⊔ cette spécialité 12,5 mg/850 mg deux fois par jour.
Ou
⊔ cette spécialité 12,5 mg/1000 mg deux fois par jour.

Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par cette spécialité.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité 12,5mg/850mg ou 12,5mg/1000mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 400 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 4 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/850 mg d'empagliflozine/metformine.

Ou
⊔ 4 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/1000 mg d'empagliflozine /metformine.

IV - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

SYNJARDY 12,5 mg/1000 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BD20	
A-114	3309-077	60 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg	CR/T	51,24	51,24	1,00	2,00
	3309-077				***37,80***	***37,80***		
A-114	3309-085	200 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg	CR/T	149,08	149,08	1,00	2,00
	3309-085				***126,00***	***126,00***		
A-114 *	7715-683	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 1000 mg	CR/T	0,7034	0,7034		
A-114 **	7715-683	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 1000 mg	CR/T	0,6678	0,6678		
A-114 ***	7715-683	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 1000 mg	CR/T	0,7170	0,7170	0,0050	0,0100

SYNJARDY 12,5 mg/850 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BD20	
A-114	3309-093	60 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg	CR/T	51,24	51,24	1,00	2,00
	3309-093				***37,80***	***37,80***		
A-114	3309-101	200 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg	200 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg	CR/T	149,08	149,08	1,00	2,00
	3309-101				***126,00***	***126,00***		
A-114 *	7715-675	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 850 mg	CR/T	0,7034	0,7034		
A-114 **	7715-675	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 850 mg	CR/T	0,6678	0,6678		

A-114 ***	7715-675	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 850 mg	CR/T	0,7170	0,7170	0,0050	0,0100

Paragraaf 8170000

a) Eerste periode van 9 maanden :

1. De farmaceutische specialiteit op basis van everolimus wordt vergoed voor een eerste periode van 9 maanden als deze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met een subependymaal reuscel astrocytoom (SEGA) ten gevolge van het Tubereuze Sclerosis Complex (TSC).

De diagnose van TSC is vastgesteld op basis van :

- De klinische criteria (primaire en secundaire kenmerken) (Northrup et al, 2013).

- En/of een pathogene mutatie in het TSC1 of TSC 2 gen.

Bij rechthebbenden met SEGA die voldoen aan volgende voorwaarden :

- Een SEGA > of = 1 cm diameter.

- En een SEGA die progressief is en die een therapeutische interventie vereist – bevestiging van de progressie door een toename van het doelletsel met minstens 25% op twee opeenvolgende medische beeldvormingsonderzoeken.

- En vertonen geen symptomen van intracraniale hypertensie.

- En komen niet in aanmerking voor heelkunde om volgende reden(en) :

• Een contra-indicatie voor anesthesie of chirurgie in het algemeen.

• Wanneer een totale chirurgische resectie niet mogelijk is.

• In zeldzame gevallen van bilaterale fornix letsels (wanneer chirurgie een hoog risico op complicaties zou betekenen).

Deze reden(en) betreffende het niet in aanmerking komen voor heelkunde, werd(en) afgetoetst en bevestigd in een multidisciplinair TSC overleg van het kernteam voor SEGA, bestaande uit een neurochirurg en een (kinder)neuroloog.

2. Een herbeoordeling van het therapeutisch effect door middel van medische beeldvorming is vereist gedurende de eerste periode van vergoeding na 6 maanden behandeling: door een vermindering van de som van alle SEGA doelletsels van > of = 30% in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming.

b) Tweede periode van 12 maanden :

1. De specialiteit wordt vergoed voor een tweede periode van 12 maanden als de beoordeling van het therapeutisch effect na 6 maanden behandeling voldoet aan de criteria van a) 2 : vermindering van de som van alle SEGA doelletsels van > of = 30% in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming.

2. Een herbeoordeling van het therapeutisch effect door middel van medische beeldvorming is vereist gedurende de tweede periode van vergoeding na 18 maanden behandeling, door een vermindering van de som van alle SEGA doelletsels van > of = 50% in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming.

c) Derde periode van 12 maanden :

1. De specialiteit wordt vergoed voor een derde periode van 12 maanden als de beoordeling van het therapeutisch effect na 18 maanden behandeling voldoet aan de criteria van b) 2: vermindering van de som van alle SEGA doelletsels van > of = 50% in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming.

Paragraphe 8170000

a) Première période de 9 mois :

1. La spécialité pharmaceutique à base d'everolimus fait l'objet d'un remboursement pour une première période de 9 mois si elle est utilisée dans le traitement de patients ayant un astrocytome sous-épendymaire à cellules géantes (SEGA) associé à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB).

Le diagnostic de STB est fait sur base de :

- Critères cliniques (caractéristiques primaires et secondaires) (Northrup et al, 2013).

- Et/ou une mutation pathogène du gène TSC1 ou TSC 2.

Chez des patients SEGA qui remplissent les conditions suivantes :

- Un SEGA de diamètre > ou = 1 cm.

- Et un SEGA qui progresse et requiert une intervention thérapeutique – la progression est démontrée par une croissance de la lésion cible d'au moins 25% entre deux imageries médicales consécutives.

- Et ne montrent pas de symptômes d'hypertension intracrânienne.

- Et la chirurgie n'est pas possible pour la/les raison(s) suivante(s) :

• Contre-indication à une anesthésie ou chirurgie en général.

• Résection chirurgicale totale impossible.

• Cas rare de lésions bilatérales du fornix (lorsque la chirurgie entrainerait un risque élevé de complications).

La/Les raison(s) d'un recours impossible à la chirurgie a (ont) été discutée(s) et confirmée(s) dans une concertation multidisciplinaire STB d'experts pour SEGA, incluant au moins un neurochirurgien et un neuropédiatre ou un neurologue pour adultes.

2. Une évaluation de l'effet thérapeutique via une imagerie médicale est requise lors d'une première période de remboursement après 6 mois de traitement : une diminution > ou = 30% de la somme de toutes les lésions cibles SEGA doit être démontrée en comparaison avec la situation avant traitement.

b) Deuxième période de 12 mois :

1. La spécialité est remboursée pour une deuxième période de 12 mois si l'évaluation de l'effet thérapeutique après 6 mois de traitement, remplit les critères de a) 2 : une diminution de la somme de toutes les lésions cibles SEGA > ou = 30% par rapport à l'évaluation de base est démontrée par imagerie médicale.

2. Une réévaluation de l'effet thérapeutique par imagerie médicale est requise lors de la deuxième période de remboursement après 18 mois de traitement, par une diminution de la somme de toutes les lésions cibles SEGA > ou = 50% par rapport à l'évaluation de base est démontrée par imagerie médicale.

c) Troisième période de 12 mois :

1. La spécialité est remboursée pour une troisième période de 12 mois si l'évaluation de l'effet thérapeutique après 18 mois de traitement remplit les critères de b) 2: une diminution de la somme de toutes les lésions cibles SEGA > ou = 50% par rapport à l'évaluation de base est démontrée par imagerie médicale.

2. Een herbeoordeling van het therapeutisch effect door middel van medische beeldvorming is vereist na 42 maanden behandeling (24 maanden na de laatste medische beeldvorming): minstens een stabilisatie van de som van alle SEGA doelletsels (= afwezigheid progressie > of = 20% versus NADIR), aangetoond via medische beeldvorming.

d) Verdere verlengingen :

De specialiteit wordt vergoed voor volgende perioden van 12 maanden als de beoordeling van het therapeutisch effect na telkens 24 maanden behandeling voldoet aan de criteria van c) 2 : minstens een stabilisatie van de som van alle SEGA doelletsels (= afwezigheid progressie > of = 20% versus NADIR), aangetoond via medische beeldvorming.

e) De behandeling zal tevens stopgezet worden bij verlies aan doeltreffendheid en dit op basis van volgende objectieve criteria :

- Een volumetoename van de SEGA (totaal volume van de doelletsels zoals bepaald vóór de behandeling) van tenminste 20% ten opzichte van de NADIR (kleinste gemeten volume tijdens de behandeling).

- Of een ondubbelzinnige progressie van de andere SEGA letsels (niet-doelletsels).

- Of het verschijnen van een nieuwe SEGA met een diameter van minstens 1 cm (langste diameter).

- Of het optreden van een nieuwe of het verergeren van een reeds bestaande hydrocefalie.

De behandeling zal eveneens stopgezet worden bij een asymptomatische TSC SEGA patiënt van minstens 25 jaar oud, indien de aanwezige SEGA letsels sinds minstens 2 jaar stabiel zijn. Indien er bij een controle nadien terug een tumorgroei wordt vastgesteld, kan de behandeling heropgestart worden. Wanneer de patiënt opnieuw minstens 2 jaar stabiele SEGA letsels vertoont, zal de behandeling terug stopgezet worden.

f) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologieën voor de behandeling van SEGA zoals vermeld in de SKP.

g) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een pediater (met erkenning in de neurologie) of een neuroloog beiden ervaren in de behandeling van TSC.

h) Indien het gaat om een eerste aanvraag dient de bovenvermelde arts-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de aandoening wordt beschreven (met vermelding van de resultaten van de uitgevoerde radiologische onderzoeken en redenen waarom een chirurgische ingreep niet geschikt is).

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en vereiste inclusiecriteria en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

2. Te beschikken over de beslissing van het kernteam SEGA bestaande uit een neurochirurg en (kinder)neuroloog, dat het akkoord vermeldt voor de behandeling die wordt toegepast.

3. De elementen die toelaten de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren.

4. Zich ertoe te verbinden om een evaluatie met aangepaste medische beeldvorming te verrichten na 6 maanden en na 18 maanden behandeling, om de vereiste reductie van de letsels te kunnen aantonen die een voortzetting van de behandeling staven (zie details onder paragraaf a)) en nadien elke 24 maanden om een

2. Une réévaluation de l'effet thérapeutique par imagerie médicale est requise après 42 mois de traitement (24 mois après la dernière imagerie médicale): au moins une stabilisation de la somme de toutes les lésions cibles SEGA (= absence d'une progression de > ou = 20% versus NADIR) doit être démontrée.

d) Prolongations suivantes :

La spécialité est remboursée pour des périodes supplémentaires de 12 mois si l'évaluation de l'effet thérapeutique, après chaque période de 24 mois de traitement, remplit les critères de c) 2 : au moins une stabilisation de la somme de toutes les lésions cibles SEGA (= absence de progression > ou = 20% versus NADIR).

e) Le traitement sera aussi arrêté en cas de perte d'efficacité et ceci sur base des critères objectifs suivants :

- Augmentation du volume du SEGA (volume total des lésions cibles comme défini avant traitement) > ou = 20% par rapport au NADIR (plus petit volume mesuré pendant le traitement).

- Ou progression claire d'autres lésions SEGA (lésions non cibles).

- Ou apparition d'un nouveau SEGA d'un diamètre > ou =1 cm (diamètre le plus long).

- Ou apparition d'une hydrocéphalie nouvelle ou aggravation d'une hydrocéphalie préexistante.

Le traitement sera également arrêté chez un patient avec un SEGA asymptomatique associé à une STB si le patient a > ou = 25 ans et que ses lésions SEGA sont stables depuis au moins 2 ans. Si, lors d'un contrôle ultérieur, une nouvelle croissance de la tumeur est constatée, le traitement pourra être redémarré. Lorsqu'une stabilisation des lésions SEGA est constatée à nouveau après au moins 2 ans, le traitement sera à nouveau arrêté.

f) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte des posologies maximales du traitement des SEGA mentionnées dans le RCP.

g) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du formulaire de demande dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un pédiatre (possédant une compétence particulière en neurologie) ou par un neurologue tous les deux expérimentés dans le traitement de la STB.

h) Lorsqu'il s'agit d'une première demande, le médecin spécialiste doit joindre un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (en mentionnant les résultats de l'imagerie médicale et la/les raison(s) pour laquelle/ lesquelles la chirurgie n'est pas possible).

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne :

1. Les éléments relatifs au diagnostic précis et critères d'inclusion requis ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de traitement, les éléments se rapportant à l'évolution clinique du bénéficiaire.

2. D'être en possession de la décision écrite de l'équipe multidisciplinaire spécialisée en SEGA (laquelle inclut un neurochirurgien et un neurologue pédiatre ou neurologue pour adultes) confirmant l'accord du traitement.

3. Les éléments permettant d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

4. De s'engager à procéder à une évaluation au moyen d'une imagerie médicale adaptée après 6 mois et après 18 mois de traitement , afin de démontrer la réduction des lésions justifiant une prolongation du traitement (voir détails sous le paragraphe a)) et par

stabilisatie van de letsels als reden voor voortzetting behandeling aan te tonen.

5. Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

6. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen bij verlies aan doeltreffendheid zoals gedefinieerd in e) of SEGA patiënt leeftijd van 25 jaar heeft bereikt en stabiele letsels vertoont sinds minstens 2 jaar (eveneens opgenomen onder e)). In het laatste geval kan de behandeling herstart worden indien er progressie is. Wanneer de patiënt opnieuw minstens 2 jaar stabiele SEGA letsels vertoont, zal de behandeling terug stopgezet worden.

7. Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan het Belgisch Votubia® register.

la suite, tous les 24 mois afin de démontrer une stabilisation des lésions justifiant la prolongation du traitement.

5. De s'engager à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

6. De s'engager à arrêter le traitement lorsqu'il constate une perte d'efficacité telle que définie dans le paragraphe e) ou lorsque le patient SEGA atteint l'âge de 25 ans et montre des lésions stables depuis au moins 2 ans (aussi reprise sous e)). Dans ce dernier cas, le traitement peut être redémarré en cas d'une nouvelle progression, mais il doit être arrêté à nouveau si on constate une nouvelle stabilisation des lésions SEGA après au moins 2 ans.

7. De s'engager à participer au registre belge de Votubia®.

i) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor een eerste periode van 9 maanden, gevolgd door een eerste verlenging voor 12 maandenen nadien voor hernieuwbare periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de vergoedingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

i) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une première période de 9 mois, suivi par une première prolongation pour 12 mois et après pour des périodes renouvelables de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, bezorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Aan de betrokken rechthebbende: een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de rechthebbende door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan de bovenvermelde aanvragende arts: het uniek nummer toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker bedoeld in punt h) 3 hierboven, een document die de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point i) h) 3 ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

j) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt i) 3.

j) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point i) 3.

BIJLAGE A :

Formulier voor een vraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van everolimus ingeschreven in §8170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij van het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist :

Ik, ondergetekende, dokter in geneeskunde :

□ Pediater (met erkenning in de neurologie).
□ Neuroloog.

Ervaren in de diagnose en behandeling van Tubereuze Sclerosis Complex (TSC) bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan :

□ Een subependymaal reuscel astrocytoom (SEGA) ten gevolge van het Tubereuze Sclerosis Complex (TSC), die progressief is (toename van het doelletsel) en die een therapeutische behandeling vereist.

II.1. □ **<u>Het betreft een eerste aanvraag voor vergoeding voor de behandeling van SEGA (de machtiging voor vergoeding na een eerste aanvraag is 9 maanden geldig) :</u>**

Ik bevestig dat de rechthebbende voldoet aan volgende voorwaarden :
□ De diagnose van TSC is vastgesteld op basis van de klinische criteria (primaire en secundaire kenmerken) (Northrup et al, 2013) en/of een pathogene mutatie in het *TSC1* of *TSC2* gen.

EN

□ Een SEGA > of = 1cm diameter.

EN

□ Een SEGA die progressief is en die een therapeutische interventie vereist - bevestiging van de progressie door een toename van het doelletsel met minstens 25% op twee opeenvolgende medische beeldvormingsonderzoeken.

EN

□ Geen symptomen vertoont van intracraniale hypertensie.

EN

□ Niet in aanmerking komt voor heelkunde om volgende reden(en) :

□ Een contra-indicatie voor anesthesie of chirurgie in het algemeen.
□ Een totale chirurgische resectie is niet mogelijk.
□ In zeldzame gevallen van bilaterale fornix laesies (wanneer chirurgie een hoog risico op complicaties zou betekenen).

□ Deze reden(en) betreffende het niet in aanmerking komen voor heelkunde, werd(en) afgetoetst en schriftelijk bevestigd in een multidisciplinair TSC overleg van het kernteam voor SEGA, bestaande uit een neurochirurg en een (kinder)neuroloog.

II.2. □ **<u>Het betreft een aanvraag voor een eerste verlenging van vergoeding voor de behandeling van SEGA (voor een periode van 12 maanden) :</u>**

Ik bevestig dat deze rechthebbende reeds geniet van de vergoeding van deze specialiteit op grond van de bepalingen van § 8170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat de rechthebbende voordeel heeft van een behandeling met deze specialiteit en dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze rechthebbende.

□ Ik bevestig dat de medische beeldvorming, uitgevoerd na 6 maanden behandeling vermindering van de som van alle SEGA doelletsels van > of = 30% in vergelijking met de baseline evaluatie aangetoond heeft.

II.3. □ **<u>Het betreft een aanvraag voor een tweede verlenging van vergoeding voor de behandeling van SEGA (voor een periode van 12 maanden) :</u>**

Ik bevestig dat deze rechthebbende reeds geniet van de vergoeding van deze specialiteit op grond van de bepalingen van § 8170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat de rechthebbende voordeel heeft van een behandeling met deze specialiteit en dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze rechthebbende.

□ Ik bevestig dat de medische beeldvorming uitgevoerd na 18 maanden behandeling een vermindering van de som van alle SEGA doelletsels van > of = 50% in vergelijking met de baseline evaluatie aangetoond heeft.

II.4. □ **<u>Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding voor de behandeling van SEGA (nieuwe periodes van 12 maanden) :</u>**

Ik bevestig dat deze rechthebbende reeds geniet van de vergoeding van deze specialiteit op grond van de bepalingen van § 8170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en ik bevestig dat de rechthebbende voordeel heeft van een behandeling met deze specialiteit en dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze rechthebbende.

□ Ik bevestig dat medische beeldvorming telkens na 24 maanden behandeling minstens een stabilisatie van de som van alle SEGA doelletsels (= afwezigheid progressie > of = 20% versus NADIR) aangetoond heeft.

Ik verbind mij er tevens toe de behandeling met deze specialiteit stop te zetten bij verlies aan doeltreffendheid en dit op basis van volgende objectieve criteria :

- Een volumetoename van de SEGA (totaal volume van de doelletsels zoals bepaald voor de behandeling) van tenminste 20% ten opzichte van de NADIR (kleinst gemeten volume tijdens de behandeling).
- Een ondubbelzinnige progressie van de andere SEGA letsels (niet-doelletsels).
- Het verschijnen van een nieuwe SEGA met een diameter van minstens 1 cm (langste diameter).
- Het optreden van een nieuwe of het verergeren van een reeds bestaande hydrocefalie.

De behandeling met deze specialiteit zal eveneens stopgezet worden bij een asymptomatische TSC SEGA patiënt van minstens 25 jaar oud, indien de aanwezige SEGA letsels sinds minstens 2 jaar stabiel zijn. Indien er bij een controle nadien terug een tumorgroei wordt vastgesteld, kan de behandeling heropgestart worden. Wanneer de patiënt opnieuw minstens 2 jaar stabiele SEGA letsels vertoont, zal de behandeling terug stopgezet worden.

Wat mijn praktijk aangaat :
Ik ben sinds __ / __ / ____ verbonden aan een universitair ziekenhuis.
Naam en volledig adres van het universitair ziekenhuis :
…….....
…….....
…….....

Wat de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :
Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker :
Naam en voornaam : …….....
RIZIV n° van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10-___-__-___
Adres:…….....
…….....
…….....

Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van de rechthebbende ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend arts.
Ik verbind me er eveneens toe om mee te werken aan het Belgisch Votubia® register.

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven :

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste (cocher les cases appropriées) :

Je soussigné, docteur en médecine :

□ Pédiatre (possédant une compétence particulière en neurologie).
□ Neurologue.

Expérimenté dans le diagnostic et traitement de la STB, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d' :

□ Un SEGA associé à une STB, qui est progressif (croissance de la lésion cible) et qui requiert une intervention thérapeutique.

II.1. □ **Il s'agit d'une première autorisation de remboursement pour le traitement de SEGA (l'autorisation de remboursement est valable pour 9 mois après une première demande) :**

Je certifie que le bénéficiaire remplit les conditions suivantes :
□ le diagnostic de STB a été établi sur base de critères cliniques (caractéristiques primaires et secondaires) (Northrup et al, 2013) et/ou une mutation pathogène du gène *TSC1* ou *TSC2*.

ET

□ Un SEGA avec un diamètre > ou = 1cm.

ET

□ Un SEGA qui progresse et requiert une intervention thérapeutique – la progression est démontrée par une croissance de la lésion cible d'au moins 25% entre deux imageries médicales consécutives.

ET

□ Ne montre pas de symptômes d'hypertension intracrânienne.

ET

□ La chirurgie n'est pas possible pour la/les raison(s) suivante(s) :

- □ Une contre-indication à une anesthésie ou chirurgie en général.
- □ La résection chirurgicale totale n'est pas possible.
- □ Cas rare de lésions bilatérales du fornix (lorsque la chirurgie entrainerait un risque élevé de complications).

□ Les raisons pour l'impossibilité de la chirurgie ont été discutées et confirmées par écrit dans une concertation multidisciplinaire STB d'experts pour SEGA, incluant au moins un neurochirurgien et un neuropédiatre ou neurologue pour adultes.

II.2 □ **Il s'agit d'une demande pour une première prolongation pour le traitement de SEGA (pour une période de 12 mois) :**

J'atteste que le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement de cette spécialité sur base de tous les critères du point a) du § 8170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et j'atteste que le traitement a mené au bénéfice clinique permettant la prolongation chez le bénéficiaire.

□ J'atteste, via imagerie médicale, faite après 6 mois de traitement, qu'une diminution > ou = 30% de la somme de toutes les lésions cibles SEGA a été démontrée en comparaison avec la situation avant traitement.

II.3. □ **Il s'agit d'une demande pour une deuxième prolongation suivante pour le traitement de SEGA (pour une période de 12 mois) :**

J'atteste que le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement de cette spécialité sur base de tous les critères du point a) du § 8170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018et j'atteste que le traitement a mené au bénéfice clinique permettant la prolongation chez le bénéficiaire.

□ J'atteste, via imagerie médicale, faite après 18 mois de traitement qu'une diminution de > ou = 50% de la somme de toutes les lésions cibles SEGA a été démontrée en comparaison avec la situation avant traitement.

II.4. □ **Il s'agit d'une demande de prolongation pour le traitement de SEGA (de nouvelles périodes de 12 mois) :**

J'atteste que le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement de cette spécialité sur base de tous les critères du point 8170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et j'atteste que le traitement a mené à un bénéfice clinique permettant la prolongation chez le bénéficiaire.

□ J'atteste, via une imagerie médicale chaque fois après 24 mois de traitement, qu' une stabilisation du SEGA (= absence d'une progression > ou = 20% versus NADIR) par rapport à la dernière demande de prolongation.

Je m'engage à arrêter le traitement avec cette spécialité dans le cas d'une perte d'efficacité, et ceci sur base des critères objectifs suivants :

- Une augmentation du volume du SEGA (volume total des lésions cibles comme défini avant le traitement) > ou = 20% par rapport au NADIR (le volume mesuré minimal pendant le traitement).
- Une progression indiscutable d'autres lésions SEGA (lésions non cibles).
- L'apparition d'un nouveau SEGA d'un diamètre > ou = 1 cm (diamètre le plus long).
- L'apparition d'une hydrocéphalie ou l'aggravation d'une hydrocéphalie préexistante.

Le traitement avec cette spécialité sera également arrêté chez un patient avec un SEGA asymptomatique associé à une STB si le patient a > ou = 25 ans et ses lésions SEGA sont stables depuis > ou = 2 ans. Si, lors d'un contrôle ultérieur, une recroissance de la tumeur est constatée, le traitement peut être redémarré. Lorsqu'une stabilisation des lésions SEGA est constatée à nouveau après au moins 2 ans, le traitement sera à nouveau arrêté.

Détails sur mon expérience :
Je travaille depuis __ / __ / ____ dans un hôpital universitaire
Nom et adresse complets de l'hôpital universitaire:
……
……
……
Identification du pharmacien hospitalier :
Nom et prénom : ……..
Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché : 7.10. - …. - … - …
Adresse : ……
Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.
Je m'engage à participer au registre belge de Votubia®.

III – Identification du médecin spécialiste auquel on fait référence dans le point II ci-dessus :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

VOTUBIA 10 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02	
	7715-808	***30 tabletten, 10 mg***	***30 comprimés, 10 mg***		***1592,08***	***1003,88***		

Fa-12 *	7715-808	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	56,4903	35,7073		
Fa-12 **	7715-808	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	56,2533	35,4703		

VOTUBIA 2 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EG02
	7715-816	***30 dispergeerbare tabletten, 2 mg***	***30 comprimés dispersibles, 2 mg***		***442,40***	***283,44***		
Fa-12 *	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	R	15,8683	10,2520		
Fa-12 **	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	R	15,6313	10,0150		

VOTUBIA 2,5 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EG02
	7715-782	***30 tabletten, 2,5 mg***	***30 comprimés, 2,5 mg***		***553,00***	***354,30***		
Fa-12 *	7715-782	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	R	19,7763	12,7557		
Fa-12 **	7715-782	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	R	19,5393	12,5187		

VOTUBIA 5 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EG02
	7715-832	***30 dispergeerbare tabletten, 5 mg***	***30 comprimés dispersibles, 5 mg***		***1105,98***	***708,62***		
Fa-12 *	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	R	39,3150	25,2750		
Fa-12 **	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	R	39,0780	25,0380		

VOTUBIA 5 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EG02
	7715-790	***30 tabletten, 5 mg***	***30 comprimés, 5 mg***		***1105,98***	***708,62***		
Fa-12 *	7715-790	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	39,3150	25,2750		
Fa-12 **	7715-790	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	39,0780	25,0380		

Paragraaf 8180000

a) Eerste periode van 9 maanden :

1. De farmaceutische specialiteit op basis van everolimus wordt vergoed voor een eerste periode van 9 maanden als deze gebruikt wordt voor de behandeling van rechthebbenden met een renaal angiomyolipoom (AML) ten gevolge van het Tubereuze Sclerosis Complex (TSC).

De diagnose van TSC is vastgesteld op basis van :

- De klinische criteria (primaire en secundaire kenmerken) (Northrup et al, 2013).

- En/of een pathogene mutatie in het TSC1 of TSC 2 gen.

Bij rechthebbenden met AML die voldoen aan volgende voorwaarden :

- De rechthebbende heeft een belangrijk risico op bloedingen t.h.v. de nier door de grootte van de tumor (> of = 3 cm).

- En heeft geen onmiddellijke noodzaak aan chirurgie (embolisatie en/of partiële nefrectomie).

- De vergoedingsaanvraag werd besproken in een multidisciplinair TSC overleg van het kernteam voor AML, bestaande uit een nefroloog, een interventionele radioloog en een uroloog.

2. Een herbeoordeling van het therapeutisch effect middel van medische beeldvorming is vereist gedurende de eerste periode van vergoeding na 6 maanden behandeling: door een vermindering van de som van alle AML doelletsels van > of = 30% in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming.

b) Tweede periode van 12 maanden :

1. De specialiteit wordt vergoed voor een tweede periode van 12 maanden als de beoordeling van het therapeutisch effect na 6 maanden

Paragraphe 8180000

a) Première période de 9 mois :

1. La spécialité pharmaceutique à base d'everolimus fait l'objet d'un remboursement pour une première période de 9 mois si elle est utilisée dans le traitement de patients ayant un angiomyolipome rénal (AML) associé à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB).

Le diagnostic de STB est fait sur base de :

- Critères cliniques (caractéristiques primaires et secondaires) (Northrup et al, 2013).

- Et/ou une mutation pathogène du gène TSC1 ou TSC 2.

Chez des bénéficiaires AML qui remplissent les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire présente un risque important d'hémorragie rénale suite à la taille élevée de la tumeur (> ou = 3 cm).

- Et le bénéficiaire ne requiert pas de chirurgie immédiate (embolisation et/ou néphrectomie partielle).

- La demande de remboursement a été discutée en concertation multidisciplinaire STB d'experts pour AML, incluant un néphrologue, un radiologue interventionnel et un urologue.

2. Une évaluation de l'effet thérapeutique via une imagerie médicale est requise lors d'une première période de remboursement après 6 mois de traitement : une diminution > ou = 30% de la somme de toutes les lésions cibles AML doit être démontrée en comparaison avec la situation avant traitement.

b) Deuxième période de 12 mois :

1. La spécialité est remboursée pour une deuxième période de 12 mois si l'évaluation de l'effet thérapeutique après 6 mois de traitement,

behandeling voldoet aan de criteria van a) 2 : vermindering van de som van alle AML doelletsels van > of = 30% in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming.

2. Een herbeoordeling van het therapeutisch effect door middel van medische beeldvorming is vereist gedurende de tweede periode van vergoeding na 18 maanden behandeling, door een vermindering van de som van alle AML doelletsels van > of = 50% in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming.

c) Derde periode van 12 maanden :

1. De specialiteit wordt vergoed voor een derde periode van 12 maanden als de beoordeling van het therapeutisch effect na 18 maanden behandeling voldoet aan de criteria van b) 2: vermindering van de som van alle AML doelletsels van > of = 50% in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming.

2. Een herbeoordeling van het therapeutisch effect middel van medische beeldvorming is vereist na 42 maanden behandeling (24 maanden na de laatste medische beeldvorming) : minstens een stabilisatie van de som van alle AML doelletsels (= afwezigheid progressie > of = 20% versus NADIR), aangetoond via medische beeldvorming.

d) Verdere verlengingen :

De specialiteit wordt vergoed voor volgende perioden van 12 maanden als de beoordeling van het therapeutisch effect na telkens 24 maanden behandeling voldoet aan de criteria van c) 2 : minstens een stabilisatie van de som van alle AML doelletsels (= afwezigheid progressie > of = 20% versus NADIR), aangetoond via medische beeldvorming.

e) De behandeling zal tevens stopgezet worden bij verlies aan doeltreffendheid en dit op basis van volgende objectieve criteria :

- Een volumetoename van de angiomyolipoma (totaal volume van de doelletsels zoals bepaald vóór de behandeling) van tenminste 20% ten opzichte van de NADIR (kleinste gemeten volume tijdens de behandeling).

- Of een volumetoename van tenminste 20% van één van beide nieren ten opzichte van de NADIR (kleinste gemeten volume tijdens de behandeling).

- Of het verschijnen van een nieuw angiomyolipoom met een diameter van minstens 1 cm (langste diameter).

f) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologieën voor de behandeling van AML zoals vermeld in de SKP.

g) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend- arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een pediater (met erkenning in de nefrologie) of een nefroloog beiden ervaren in de behandeling van TSC.

h) Indien het gaat om een eerste aanvraag dient de bovenvermelde arts-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de aandoening wordt beschreven (met vermelding van de resultaten van de uitgevoerde radiologische onderzoeken en redenen waarom een chirurgische ingreep geen onmiddellijke noodzaak is).

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en vereiste inclusiecriteria en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende; en meer bepaald de vereiste volumereductie van de AML letsels na 6 en na 18 maanden behandeling of de stabilisatie van de letsels bij verdere verlengingen, aangetoond via medische beeldvorming.

remplit les critères de a) 2 : une diminution de la somme de toutes les lésions cibles AML > ou = 30% par rapport à l'évaluation de base est démontrée par imagerie médicale.

2. Une réévaluation de l'effet thérapeutique par imagerie médicale est requise lors de la deuxième période de remboursement après 18 mois de traitement, par une diminution de la somme de toutes les lésions cibles AML > ou = 50% par rapport à l'évaluation de base est démontrée par imagerie médicale.

c) Troisième période de 12 mois :

1. La spécialité est remboursée pour une période de 12 mois si l'évaluation de l'effet thérapeutique après 18 mois de traitement remplit les critères de b) 2: une diminution de la somme de toutes les lésions cibles AML > ou = 50% par rapport à l'évaluation de base est démontrée par imagerie médicale.

2. Une réévaluation de l'effet thérapeutique par imagerie médicale est requise après 42 mois de traitement (24 mois après la dernière imagerie médicale) : au moins une stabilisation de la somme de toutes les lésions cibles AML (= absence d'une progression de > ou = 20% versus NADIR) doit être démontrée.

d) Prolongations suivantes :

La spécialité est remboursée pour des périodes supplémentaires de 12 mois si l'évaluation de l'effet thérapeutique, après chaque période de 24 mois de traitement, remplit les critères de c) 2 : au moins une stabilisation de la somme de toutes les lésions cibles AML (= absence de progression > ou = 20% versus NADIR).

e) Le traitement sera aussi arrêté en cas de perte d'efficacité et ceci sur base des critères objectifs suivants :

- Augmentation du volume des AML (volume total des lésions cibles comme défini avant traitement) > ou = 20% par rapport au NADIR (plus petit volume mesuré pendant le traitement).

- Ou augmentation > ou = 20% du volume d'un des deux reins par rapport au NADIR (plus petit volume mesuré pendant le traitement).

- Ou apparition d'un nouvel AML d'un diamètre > ou = 1 cm (diamètre le plus long).

f) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte des posologies maximales du traitement des AML mentionnées dans le RCP.

g) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du formulaire de demande dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un pédiatre (possédant une compétence particulière en néphrologie) ou par un néphrologue tous les deux expérimentés dans le traitement de la STB.

h) Lorsqu'il s'agit d'une première demande, le médecin spécialiste doit joindre un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (en mentionnant les résultats de l'imagerie médicale et la/les raison(s) pour laquelle/ lesquelles le bénéficiaire ne requiert pas de chirurgie immédiate).

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne :

1. Les éléments relatifs au diagnostic précis et critères d'inclusion requis ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de traitement, les éléments se rapportant à l'évolution clinique du bénéficiaire; et plus particulièrement l'imagerie médicale montrant les réductions nécessaires des lésions AML après 6 mois et après 18 mois de traitement et la stabilisation des lésions par la suite.

2. Te beschikken over de beslissing van het kernteam AML bestaande uit een nefroloog, een interventionele radioloog en een uroloog, dat het akkoord vermeldt voor de behandeling die wordt toegepast.

3. De elementen die toelaten de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren.

4. Zich ertoe te verbinden om een evaluatie met aangepaste medische beeldvorming te verrichten na 6 maanden en na 12 of 18 maanden behandeling, om de vereiste reductie van de letsels te kunnen aantonen die een voortzetting van de behandeling staven (zie details onder paragraaf a)) en nadien elke 24 maanden om een stabilisatie van de letsels als reden voor voortzetting behandeling aan te tonen.

5. Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

6. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen bij verlies aan doeltreffendheid zoals gedefinieerd in e).

7. Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan het Belgisch Votubia® register.

i) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor een eerste periode van 9 maanden, gevolgd door een eerste verlenging voor 12 maanden en nadien voor hernieuwbare periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de vergoedingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, bezorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Aan de betrokken rechthebbende, een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de rechthebbende door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan de bovenvermelde aanvragende arts: het uniek nummer toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker bedoeld in punt h) 3 hierboven: een document die de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

j) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt i) 3.

2. D'être en possession de la décision écrite de l'équipe multidisciplinaire spécialisée en SEGA (laquelle inclut un néphrologue, un radiologue interventionnel et un urologue) confirmant l'accord du traitement.

3. Les éléments permettant d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

4. De s'engager à procéder à une évaluation au moyen d'une imagerie médicale adaptée après 6 mois et après 12 ou 18 mois de traitement , afin de démontrer la réduction des lésions justifiant une prolongation du traitement (voir détails sous le paragraphe a)) et par la suite, tous les 24 mois afin de démontrer une stabilisation des lésions justifiant la prolongation du traitement.

5. De s'engager à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

6. De s'engager à arrêter le traitement lorsqu'il constate une perte d'efficacité telle que définie dans le paragraphe e).

7. De s'engager à participer au registre belge de Votubia®.

i) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une première période de 9 mois, suivi par une première prolongation pour 12 mois et après pour des périodes renouvelables de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point h) 3 ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

j) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point i) 3.

BIJLAGE A :

Formulier voor een vraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van everolimus ingeschreven in 8180000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij van het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist :

Ik, ondergetekende, dokter in geneeskunde :

□ Pediater (met erkenning in de nefrologie).
□ Nefroloog.

Ervaren in de diagnose en behandeling van Tubereuze Sclerosis Complex (TSC) bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan

□ Renaal angiomyolipoom (AML) ten gevolge van het Tubereuze Sclerosis Complex (TSC) met risico op complicaties, maar bij wie onmiddellijke chirurgie niet noodzakelijk is.

II.1. □ **Het betreft een eerste aanvraag voor vergoeding voor de behandeling van AML (de machtiging voor vergoeding na een eerste aanvraag is 9 maanden geldig) :**

Ik bevestig dat de rechthebbende voldoet aan volgende voorwaarden :

□ De diagnose van TSC is vastgesteld op basis van de klinische criteria (primaire en secundaire kenmerken) (Northrup et al, 2013) en/of een pathogene mutatie in het *TSC1* of *TSC2* gen.

EN

□ De rechthebbende heeft een belangrijk risico op bloedingen t.h.v. de nier door de grootte van de tumor (> of = 3 cm).

EN

□ De rechthebbende heeft geen onmiddellijke noodzaak aan chirurgie (embolisatie en/of partiële nefrectomie).

□ De vergoedingsaanvraag werd besproken in een multidisciplinair TSC overleg van het kernteam voor AML, bestaande uit een nefroloog, een interventionele radioloog en een uroloog.

II.2. □ **Het betreft een aanvraag voor een eerste verlenging van vergoeding voor de behandeling van AML (voor een periode van 12 maanden) :**

Ik bevestig dat deze rechthebbende reeds geniet van de vergoeding van deze specialiteit op grond van de bepalingen van § 8180000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat de rechthebbende voordeel heeft van een behandeling met deze specialiteit en dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze rechthebbende.

□ Ik bevestig dat de medische beeldvorming, uitgevoerd na 6 maanden behandeling vermindering van de som van alle AML doelletsels van > of = 30% in vergelijking met de baseline evaluatie aangetoond heeft.

II.3. □ **Het betreft een aanvraag voor een tweede verlenging van vergoeding voor de behandeling van AML (voor een periode van 12 maanden) :**

Ik bevestig dat deze rechthebbende reeds geniet van de vergoeding van deze specialiteit op grond van de bepalingen van § 8170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat de rechthebbende voordeel heeft van een behandeling met deze specialiteit en dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze rechthebbende.

□ Ik bevestig dat de medische beeldvorming uitgevoerd na 18 maanden behandeling een vermindering van de som van alle AML doelletsels van > of = 50% in vergelijking met de baseline evaluatie aangetoond heeft.

II.4. □ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding voor de behandeling van AML (nieuwe periodes van 12 maanden) :**

Ik bevestig dat deze rechthebbende reeds geniet van de vergoeding van deze specialiteit op grond van de bepalingen van § 8170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat de rechthebbende voordeel heeft van een behandeling met deze specialiteit en dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze rechthebbende.

□ Ik bevestig dat medische beeldvorming telkens na 24 maanden behandeling minstens een stabilisatie van de som van alle AML doelletsels (= afwezigheid progressie > of = 20% versus NADIR) aangetoond heeft.

Ik verbind mij er tevens toe de behandeling met deze specialiteit stop te zetten bij verlies aan doeltreffendheid en dit op basis van volgende objectieve criteria :

- Een volumetoename van de angiomyolipoma (totaal volume van de doelletsels zoals bepaald voor de behandeling) van tenminste 20% ten opzichte van de NADIR (kleinst gemeten volume tijdens de behandeling).
- **OF** een volumetoename van tenminste 20% van één van beide nieren ten opzichte van de NADIR (kleinst gemeten volume tijdens de behandeling).
- **OF** het verschijnen van een nieuw angiomyolipoom met een diameter van minstens 1 cm (langste diameter).

Wat mijn praktijk aangaat :
Ik ben sinds __ / __ / ____ verbonden aan een universitair ziekenhuis.
Naam en volledig adres van het universitair ziekenhuis :
……
……
……

Wat de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :
Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker :
Naam en voornaam : ……
RIZIV n° van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10-___-__-___
Adres : ……
……
……

Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van de rechthebbende ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend arts.
Ik verbind me er eveneens toe om mee te werken aan het Belgisch Votubia® register.

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven :

| | | |

□ Un angiomyolipome rénal (AML) associé à une TSC avec risque de complications, mais qui ne requiert pas d'intervention chirurgicale immédiate.

II.1. □ **Il s'agit d'une première autorisation de remboursement pour le traitement de AML (l'autorisation de remboursement est valable pour 9 mois après une première demande) :**

Je certifie que le bénéficiaire remplit les conditions suivantes :

le diagnostic de STB a été établi sur base de critères cliniques (caractéristiques primaires et secondaires) (Northrup et al, 2013) et/ou une mutation pathogène du gène *TSC1* ou *TSC2*.

ET

□ Le bénéficiaire présente un risque important d'hémorragie rénale due à la grandeur de la tumeur (> ou = 3 cm).

ET

□ Le bénéficiaire ne requiert pas de chirurgie immédiate (embolisation et/ou néphrectomie partielle).

□ La demande de remboursement a été discutée en concertation multidisciplinaire STB d'experts pour AML, incluant un néphrologue, un radiologue interventionnel et un urologue.

II.2. □ **Il s'agit d'une demande pour une première prolongation pour le traitement de AML (pour une période de 12 mois) :**

J'atteste que le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement de cette spécialité sur base de tous les critères du point a) du § 8180000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que le traitement a mené au bénéfice clinique permettant la prolongation chez le bénéficiaire.

□ J'atteste, via imagerie médicale, faite après 6 mois de traitement, qu'une diminution > ou = 30% de la somme de toutes les lésions cibles AML a été démontrée en comparaison avec la situation avant traitement.

II.3. □ **Il s'agit d'une demande pour une deuxième prolongation suivante pour le traitement de AML (pour une période de 12 mois) :**

J'atteste que le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement de cette spécialité sur base de tous les critères du point a) du § 8180000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018et j'atteste que le traitement a mené au bénéfice clinique permettant la prolongation chez le bénéficiaire.

□ J'atteste, via imagerie médicale, faite après 18 mois de traitement qu'une diminution de > ou = 50% de la somme de toutes les lésions cibles AML a été démontrée en comparaison avec la situation avant traitement.

II.4. □ **Il s'agit d'une demande de prolongation pour le traitement de l'AML (de nouvelles périodes de 12 mois) :**

J'atteste que le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement de cette spécialité sur base de tous les critères du point 8180000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et j'atteste que le traitement a mené à un bénéfice clinique permettant la prolongation chez le bénéficiaire.

□ J'atteste, via une imagerie médicale chaque fois après 24 mois de traitement, qu' une stabilisation du AML (= absence d'une progression > ou = 20% versus NADIR) par rapport à la dernière demande de prolongation.

Je m'engage à arrêter le traitement avec cette spécialité dans le cas d'une perte d'efficacité, et ceci sur base des critères objectifs suivants :

- Une augmentation du volume de l'AML (volume total des lésions cibles comme défini avant le traitement) > ou = 20% par rapport au NADIR (le volume mesuré minimal pendant le traitement).
- **OU** augmentation > ou = 20% du volume d'un des deux reins par rapport au NADIR (plus petit volume mesuré pendant le traitement).
- **OU** apparition d'un nouvel AML d'un diamètre > ou = 1 cm (diamètre le plus long).

Détails sur mon expérience :
Je travaille depuis __ / __ / ____ dans un hôpital universitaire.
Nom et adresse complets de l'hôpital universitaire :
……
……
……

Identification du pharmacien hospitalier :
Nom et prénom : ……..
Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché : 7.10. - …. - … - …
Adresse : ……
Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.
Je m'engage à participer au registre belge de Votubia®.

III – Identification du médecin spécialiste auquel on fait référence dans le point II ci-dessus:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

VOTUBIA 10 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EG02
	7715-808	***30 tabletten, 10 mg***	***30 comprimés, 10 mg***		***1592,08***	***1003,88***		
Fa-12 *	7715-808	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	56,4903	35,7073		
Fa-12 **	7715-808	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	56,2533	35,4703		

VOTUBIA 2 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EG02
	7715-816	***30 dispergeerbare tabletten, 2 mg***	***30 comprimés dispersibles, 2 mg***		***442,40***	***283,44***		
Fa-12 *	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	R	15,8683	10,2520		
Fa-12 **	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	R	15,6313	10,0150		

VOTUBIA 2,5 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EG02
	7715-782	***30 tabletten, 2,5 mg***	***30 comprimés, 2,5 mg***		***553,00***	***354,30***		
Fa-12 *	7715-782	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	R	19,7763	12,7557		
Fa-12 **	7715-782	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	R	19,5393	12,5187		

VOTUBIA 5 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EG02
	7715-832	***30 dispergeerbare tabletten, 5 mg***	***30 comprimés dispersibles, 5 mg***		***1105,98***	***708,62***		
Fa-12 *	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	R	39,3150	25,2750		

Fa-12 **	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	R	39,0780	25,0380		

VOTUBIA 5 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EG02
	7715-790	***30 tabletten, 5 mg***	***30 comprimés, 5 mg***		***1105,98***	***708,62***		
Fa-12 *	7715-790	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	39,3150	25,2750		
Fa-12 **	7715-790	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	39,0780	25,0380		

Paragraaf 8190000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van netupitant en palonosetron, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van nausea en braken na hoog- en matig-emetogene chemotherapie voor de behandeling van kanker bij een volwassen rechthebbende (> of = 18 jaar).

Voor de classificatie van het emetogeen karakter van chemotherapieën verwijzen we naar de aanbevelingen gepubliceerd door ESMO.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.07.2024, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de voortzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van medicamenten tegen kanker.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 capsule op dag 1 van de chemotherapiekuur, in overeenstemming met de dosering vermeld in de samenvatting van de productkenmerken product (SPK) voor de indicatie waarvoor vergoeding wordt aangevraagd.

Bij gelijktijdige toediening van netupitant/palonosetron-capsules moet de aanbevolen, orale dosis dexamethason met ongeveer 50 % verlaagd worden.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit samen met een 5-HT3 antagonist (ondansetron, palonosetron, tropisetron, granisetron) of met aprepitant is nooit toegestaan.

Paragraphe 8190000

a) La spécialité pharmaceutique à base de nétupitant et palonosétron, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire adulte (> ou = 18 ans) pour la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes.

Pour la classification du pouvoir émétogène des traitements antinéoplasiques nous faisons référence aux recommandations de l'ESMO.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation au 01.07.2024, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 capsule au jour 1 de la cure de chimiothérapie conformément à la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

La dose recommandée de dexaméthasone orale doit être diminuée d'environ 50 % en cas d'administration concomitante avec le nétupitant/palonosétron gélules.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec un antagoniste 5-HT3 (ondansétron, palonosétron, tropisétron, granisétron) ou l'aprépitant n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

AKYNZEO 300 mg/0,5 mg			HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS					ATC: A04AA55
	7715-840	***1 capsule, hard, 300 mg / 0,5 mg***	***1 gélule, 300 mg / 0,5 mg***		***59,33***	***59,33***		
B-338 *	7715-840	1 capsule, hard, 300 mg/ 0,5 mg	1 gélule, 300 mg/ 0,5 mg	CR	70,0000	70,0000		
B-338 **	7715-840	1 capsule, hard, 300 mg/ 0,5 mg	1 gélule, 300 mg/ 0,5 mg	CR	62,8900	62,8900		

Paragraaf 8200000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van denosumab komt in aanmerking voor een vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassenen en adolescenten met een volgroeid skelet met reusceltumor van het bot (‘giant cell tumour of bone’) die niet-reseceerbaar is of waarbij chirurgische resectie waarschijnlijk leidt tot ernstige morbiditeit.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een behandelingsperiode van 6 maanden en een maximale posologie van één subcutane toediening van 120 mg om de 4 weken met extra doses van 120 mg op dag 8 en 15 van de eerste maand van de behandeling.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek “eerste aanvraag” door de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie, die bevestigt dat de voorwaarden onder punt a) vervuld zijn, reikt de adviserend arts hierop aan de rechthebbende een attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 2 verpakkingen van 4 flacons of voorgevulde spuiten van 120 mg.

d) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek “verlenging” door de hierboven vermelde arts-specialist, die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 24 weken, telkens voor een aantal vergoedbare verpakkingen van 1 verpakking van 4 flacons of voorgevulde spuiten van 120 mg en 2 verpakkingen van 1 flacon of voorgevulde spuit van 120 mg.

e) Door het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake gelijktijdig :

- De elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende.

- Dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast.

- Dat hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Dat hij zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is of wanneer de reusceltumor curatief behandeld werd bijv. d.m.v. heelkunde of een andere therapie.

- Dat hij zich ertoe verbindt een 6-maandelijkse controle en multidisciplinair oncologisch consult uit te voeren waarbij de noodzaak of wenselijkheid van voortzetting van de behandeling met deze specialiteit wordt beoordeeld.

Paragraphe 8200000

a) La spécialité pharmaceutique à base de denosumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des adultes et des adolescents à maturité squelettique atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes (‘giant cell tumour of bone’), non résecables ou pour lesquelles la résection chirurgicale est susceptible d’entraîner une morbidité sévère.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une période de traitement de 6 mois et d’une posologie maximale d'une administration sous-cutanée de 120 mg toutes les 4 semaines avec une dose supplémentaire de 120 mg aux jours 8 et 15 le premier mois du traitement.

c) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « première demande » par le médecin spécialiste responsable du traitement qui est reconnu en oncologie médicale ou en pédiatrie et porteur de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatrique, qui atteste que les conditions visées au point a) sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 2 conditionnements de 4 flacons ou seringues préremplies à 120 mg.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 24 semaines, chaque fois pour un nombre de conditionnements remboursables de 1 conditionnement de 4 flacons ou seringues préremplies à 120 mg et de 2 conditionnements de 1 flacon ou seringue préremplie de 120 mg.

e) En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne :

- Les éléments relatifs à l’état du bénéficiaire.

- Qu’il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l’accord pour le traitement administré.

- Qu’il s’engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

- Qu’il s’engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu’il constate que la maladie progresse ou lorsque la tumeur osseuse a été traitée de manière curative par ex. au moyen de la chirurgie ou d’une autre thérapie.

- Qu’il s’engage à effectuer un contrôle semestriel et une consultation oncologique multidisciplinaire au cours de laquelle la nécessité ou l’opportunité de la poursuite du traitement avec cette spécialité est examinée.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een andere specialiteit uit de vergoedingsgroepen A-81, B-230 en B-279 is niet toegelaten.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une autre spécialité inscrite dans les groupes de remboursement A-81, B-230 et B-279 n'est jamais autorisé.

Bijlage A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier :

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van een specialiteit op basis van denosumab (§ 8200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

Ik ondergetekende, arts-specialist in de medische oncologie of in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 8200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 voor de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit :

II – Eerste aanvraag :

De rechthebbende is > of = 18 jaar of adolescent met een volgroeid skelet en heeft reusceltumor van het bot ('giant cell tumour of bone') die niet-reseceerbaar is of waarbij chirurgische resectie waarschijnlijk leidt tot ernstige morbiditeit.

Ik beschik over het rapport van het multidisciplinair oncologisch overleg (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast.

Ik verbind er mij toe een 6-maandelijkse controle en multidisciplinair oncologisch consult (MOC) uit te voeren waarbij de noodzaak of wenselijkheid van voortzetting van de behandeling met deze specialiteit wordt beoordeeld

Ik verbind er mij toe het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze rechthebbende recht heeft op de vergoeding van 2 verpakkingen van 4 flacons of voorgevulde spuiten van 120 mg voor een eerste periode van 24 weken rekening houdende met 1 flacon of voorgevulde spuit toegediend als onderhuidse inspuiting elke 4 weken en 2 bijkomende flacons of voorgevulde spuiten op dag 8 en 15 van de eerste maand van de behandeling.

III – Verlengingen :

Deze rechthebbende heeft reeds een toelating tot vergoeding gekregen van een behandeling van minstens 24 weken met deze specialiteit op basis van de voorwaarden uit §8200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018, en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Ik beschik over het rapport van het 6-maandelijks multidisciplinair oncologisch overleg (MOC) dat het akkoord geeft voor de voortzetting van de behandeling.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze rechthebbende recht heeft op de vergoeding van 1 verpakking van 4 flacons of voorgevulde spuiten van 120 mg en 2 verpakkingen van 1 flacon of voorgevulde spuit van 120 mg voor een nieuwe periode van 24weken voor een behandeling met de onderhuidse inspuiting van 1 flacon of voorgevulde spuit elke 4 weken.

Ik verbind er mij toe de vergoede behandeling te stoppen wanneer er ziekteprogressie is of wanneer de reusceltumor curatief behandeld werd bijv. d.m.v. heelkunde of een andere therapie.

IV – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé
Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité à base de denosumab (§ 8200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (nom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (prénom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (numéro d'affiliation)

Je soussigné, médecin spécialiste en oncologie médicale ou en pédiatrie et porteur de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatrique, responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au § 8200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018 pour le remboursement d'un traitement avec cette spécialité :

II – Première demande :

Le bénéficiaire est âgé de > ou = 18 ans ou adolescent à maturité squelettique et est atteint de tumeur osseuse à cellules géantes ('giant cell tumour of bone'), non résécable ou pour laquelle la résection chirurgicale est susceptible d'entraîner une morbidité sévère.

Je dispose du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré.

Je m'engage à effectuer un contrôle semestriel et une consultation oncologique multidisciplinaire au cours de laquelle la nécessité ou l'opportunité de la poursuite du traitement avec cette spécialité est examinée.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent que le bénéficiaire se trouve dans la situation décrite.

Sur base de ces éléments, je confirme que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 2 conditionnements de 4 flacons ou seringues préremplies de 120 mg pour une première période de 24 semaines, en tenant compte de l'administration de 1 flacon ou seringue préremplie en injection sous-cutanée toutes les 4 semaines et de 2 flacons ou seringues préremplies supplémentaires aux jours 8 et 15 du premier mois du traitement.

III – Prolongations :

Ce bénéficiaire a déjà reçu une autorisation de remboursement pour un traitement d'au moins 24 semaines avec cette spécialité sur base des conditions du §8200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

Je dispose du rapport semestriel de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour la poursuite du traitement.

Sur base de ces éléments, je confirme que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 1 conditionnement de 4 flacons ou seringues préremplies de 120 mg et de 2 conditionnements de 1 flacon ou seringue préremplie de 120 mg pour une nouvelle période de 24 semaines, pour un traitement d'injection sous-cutanée de 1 flacon ou seringue préremplie toutes les 4 semaines.

Je m'engage à arrêter le traitement remboursable lorsque la maladie progresse ou lorsque la tumeur osseuse a été traitée de manière curative par ex. au moyen de la chirurgie ou d'une autre thérapie.

IV – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

										(nom)

										(prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
B-279	5803-523	1 voorgevulde spuit 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	5803-523				***136,99***	***136,99***		
B-279 *	7748-122	1 voorgevulde spuit 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	152,3200	152,3200		
B-279 **	7748-122	1 voorgevulde spuit 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	145,2100	145,2100		
BOMYNTRA 120 mg			FRESENIUS KABI					ATC: M05BX04
JUBEREQ 120 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: M05BX04
B-279	4986-717	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	4986-717				***136,99***	***136,99***		
B-279	4986-725	4 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	4 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	611,62	611,62	8,50	12,80
	4986-725				***547,96***	***547,96***		
B-279 *	7748-007	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	146,9875	146,9875		
B-279 **	7748-007	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	145,2100	145,2100		
OSENVELT 120 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: M05BX04
B-279	4932-992	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	4932-992				***136,99***	***136,99***		

B-279	4933-081	4 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	4 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	611,62	611,62	8,50	12,80
	4933-081				***547,96***	***547,96***		
B-279 *	7746-787	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	146,9875	146,9875		
B-279 **	7746-787	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	145,2100	145,2100		

VEVZUO 120 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: M05BX04
B-279	4984-449	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	4984-449				***136,99***	***136,99***		
B-279	5819-578	3 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	3 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	461,46	461,46	8,50	12,80
	5819-578				***410,97***	***410,97***		
B-279	5819-560	4 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	4 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	611,62	611,62	8,50	12,80
	5819-560				***547,96***	***547,96***		
B-279 *	7748-593	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	146,9875	146,9875		
B-279 **	7748-593	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	145,2100	145,2100		

WYOST 120 mg		SANDOZ						ATC: M05BX04
B-279	4986-279	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	4986-279				***136,99***	***136,99***		
B-279 *	7748-023	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	152,3200	152,3200		
B-279 **	7748-023	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	145,2100	145,2100		

XGEVA 120 mg		AMGEN						ATC: M05BX04
B-279	4792-438	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioR	161,13	161,13	8,50	12,80
	4792-438				***136,99***	***136,99***		
B-279	4792-420	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioR	611,62	611,62	8,50	12,80
	4792-420				***547,96***	***547,96***		
B-279 *	7741-804	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioR	146,9875	146,9875		
B-279 **	7741-804	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioR	145,2100	145,2100		

XGEVA 120 mg		AMGEN						ATC: M05BX04
B-279	2883-296	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioR	161,13	161,13	8,50	12,80
	2883-296				***136,99***	***136,99***		
B-279	2883-304	4 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	4 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioR	611,62	611,62	8,50	12,80
	2883-304				***547,96***	***547,96***		
B-279 *	0751-404	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioR	146,9875	146,9875		
B-279 **	0751-404	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioR	145,2100	145,2100		

YAXWER 120 mg		GEDEON RICHTER						ATC: M05BX04
B-279	4947-180	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	4947-180				***136,99***	***136,99***		
B-279	4947-206	4 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	4 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	611,62	611,62	8,50	12,80
	4947-206				***547,96***	***547,96***		
B-279 *	7748-387	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	146,9875	146,9875		
B-279 **	7748-387	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	145,2100	145,2100		

Paragraaf 8210000

De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt aan patiënten met idiopathische ziekte van Parkinson, bij wie onder optimale orale behandeling met antiparkinsonmiddelen voorspelbare en/of onvoorspelbare motorische en/of niet-motorische off-episodes voorkomen die voldoende ernstig zijn om te interfereren met de levenskwaliteit van de patiënt.

Op basis van een omstandig verslag dat aantoont dat aan voornoemde voorwaarden werd voldaan, opgesteld door een arts-specialist in de neurologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden.

Paragraphe 8210000

La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de patients souffrant de la maladie de Parkinson idiopathique qui développent des épisodes moteurs et/ou non-moteurs, prévisibles et/ou non-prévisibles qui sont suffisamment graves pour interférer avec la qualité de vie du patient.

Sur base d’un rapport circonstancié établissant que les conditions susvisées sont remplies, rédigé par un médecin spécialiste en neurologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limité à maximum 12 mois.

L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

APO-GO-PEN 10 mg/ml		EG						ATC: N04BC07
B-76	3186-442	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 10 mg/ml		176,11	176,11	8,50	12,80
	3186-442				***150,65***	***150,65***		
B-76 *	7708-340	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 10 mg/mL		33,3600	33,3600		
B-76 **	7708-340	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 10 mg/mL		31,9380	31,9380		

Paragraaf 8220100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) bij rechthebbenden die aan alle volgende voorwaarden voldoen op het moment van de aanvraag tot vergoeding bij het klinisch onderzoek door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa:

Paragraphe 8220100

a) La spécialité pharmaceutique à base d’adalimumab fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de l’hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère chez les bénéficiaires chez lesquels toutes les conditions suivantes sont remplies au moment de la demande de remboursement à l’examen clinique par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine des traitements de l’hidrosadénite suppurée:

1. Diagnostische criteria :

1.1. De rechthebbende is

- > of = 12 jaar en < 18 jaar oud en weegt minstens 30 kg,

- OF minstens 18 jaar oud;

1.2. Aanwezigheid van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door

- de aanwezigheid van laesies in de oksels, liezen, nek, anogenitale regio, onder en/of tussen de borsten, volgens de Hurley classificatie graad II of III, gedocumenteerd met foto's in het medisch dossier van de rechthebbende,

- en de aanwezigheid van minstens 5 inflammatoire letsels en een HS-PGA score van minstens matig (HS-PGA score van 3, 4 of 5), fotografisch gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende;

1.3. Duur van de ziekte HS bedraagt minstens 6 maanden;

2. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van alle volgende systemische behandelingen, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

- Orale tetracyclines (minocycline of doxycycline of lymecycline) gedurende minstens 4 maanden,

- en oraal clindamycine (300 mg 2x/dag) in combinatie met rifampicine (600 mg/dag) gedurende minstens 10 weken;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

3.1. Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief,

3.2. Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van adalimumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet worden gehouden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan adalimumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor maximum 8 verpakkingen adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, of voor maximum 3 verpakkingen adalimumab 80 mg van 1 voorgevulde spuit of pen en maximum 5 verpakkingen adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, welke een periode van maximum 12 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met bij de volwassen rechthebbende van minstens 18 jaar een dosis van 160 mg toegediend in week 0, van 80 mg toegediend in week 2 en van 40 mg toegediend iedere week vanaf week 4, en bij de adolescent van minstens 12 jaar, een dosis van 80 mg op week 0, gevolgd door 40 mg om de 2 weken vanaf week 1 of in geval van onvoldoende respons 40 mg iedere week.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier voor eerste aanvraag aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa die zodoende tegelijkertijd:

1. Critères diagnostiques

1.1. Bénéficiaire âgé

- > ou = 12 ans et < 18 ans, pesant au moins 30 kg,

- OU d'au moins 18 ans;

1.2. Présence de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère au moment de la demande de remboursement, définie par :

- la présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, cou, plis sous-mammaire et/ou sillon inter mammaire, selon la classification de Hurley de stade II ou III, documentée par des photos dans le dossier médical du bénéficiaire,

- et la présence d'au moins 5 lésions inflammatoires et d'un score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), documentée par des photos dans le dossier médical du bénéficiaire;

1.3. La durée de la maladie HS est d'au moins 6 mois ;

2. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de tous les traitements systémiques suivants sauf une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- Tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) pendant au moins 4 mois,

- et clindamycine orale (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines ;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

3.1. Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs,

3.2. Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec adalimumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil, suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), adalimumab ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attestée par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour maximum 8 conditionnements d'adalimumab 40 mg de 2 seringues ou stylos préremplis, ou pour maximum 3 conditionnements d'adalimumab 80 mg de 1 seringue ou stylo prérempli et maximum 5 conditionnements d'adalimumab 40 mg de 2 seringues ou stylos préremplis, couvrant une période de 12 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie chez l'adulte d'au moins 18 ans de 160 mg à la semaine 0, de 80 mg à la semaine 2 et de 40 mg toutes les semaines à partir de la semaine 4 et d'une posologie chez l'adolescent d'au moins 12 ans, de 80 mg à la semaine 0, suivie de 40 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 1 ou en cas de réponse insuffisante 40 mg toutes les semaines.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine des traitements de l'hidrosadénite suppurée, qui ainsi, simultanément:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. De elementen vermeldt die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de hidradenitis suppurativa en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is volgens de bepalingen van paragraaf 8220200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, m.a.w. indien de rechthebbende geen vermindering van zijn HiSCR score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde vertoont;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgend.

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité de l'hidrosadénite suppurée, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. S'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace, selon les conditions du paragraphe 8220200 du chapitre IV qui lui sont applicables, c'est-à-dire si le bénéficiaire ne présente pas de diminution de son score HiSCR d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement ;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 weken.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven onder punt c) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus au point c), s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van adalimumab voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (§ 8220100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

| | | |

- Voorwaarden met betrekking tot onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van alle volgende systemische behandelingen, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde contra-indicatie :

    - Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met tetracyclines (minocycline of doxycycline of lymecycline), de volgende is:
        ……. (naam specialiteit):
        - Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
        - In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
        - Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) [3] (ten minste 4 maanden)

      In geval van een medische tegenindicatie of intolerantie voor het gebruik van tetracyclines, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
      ……
      ……

    - oraal clindamycine (300 mg 2x/dag) in combinatie met rifampicine (600 mg per dag) gedurende minstens 10 weken
      van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling),

      In geval van een medische tegenindicatie of intolerantie voor het gebruik van clindamycine in combinatie met rifampicine, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
      ……
      ……

- Voorwaarden met betrekking op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose

  Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

  ⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
  ⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de adalimumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken.

Rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
en
bij de volwassen rechthebbende van minstens 18 jaar de dosering van 160 mg op week 0, van 80 mg op week 2 en van 40 mg iedere week vanaf week 4,en bij de adolescent van minstens 12 jaar, de dosering van 80 mg op week 0, gevolgd door 40 mg om de 2 weken vanaf week 1 of in geval van onvoldoende respons 40 mg iedere week.

vraag ik voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt:

⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen adalimumab 40 mg (maximum 8)

Of

⊔ ⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen adalimumab 80 mg (maximum 3) en ⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen adalimumab 40 mg (maximum 5)

Ik verbind mij ertoe de behandeling niet na de 12de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt, m.a.w. indien de rechthebbende geen vermindering van zijn HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vertoont.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 8220100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing)
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:
- Met …… (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)
⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'adalimumab pour le traitement l'hidrosadénite suppurée modéré à sévère (§ 8220100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements de l'hidrosadénite suppurée, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint l'hidrosadénite suppurée modéré à sévère et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8220100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- bénéficiaire âgé

  - d'au moins 12 ans et <18 ans, pesant au moins 30 kg,

  ou

  - d'au moins 18 ans

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :

  - Présence de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère au moment de la demande de remboursement. Date de l'examen clinique : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

  - Durée de la maladie HS d'au moins 6 mois

  - présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, cou, plis sous-mammaire et/ou sillon inter mammaire,

  - classification de Hurley : ⊔ stade II
    ⊔ stade III,

    J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos concernant la classification de Hurley dans le dossier médical du bénéficiaire,

  - présence d'au moins 5 lésions inflammatoires

  - score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), selon la classification ci-dessous

Grade	Abcès/fistules	Nodules inflammatoires	Nodules non inflammatoires
0 nul	0	0	0
1 minime	0	0	1 ou x
2 moyen	1	0	
2 moyen	0	<5	
3 Modéré	0	≥ 5	
3 Modéré	1	≥ 1	
3 Modéré	2-5	<10	

4 Sévère	2-5	≥ 10	
5 Très sévère	>5		

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos concernant le score HS-PGA dans le dossier médical du bénéficiaire,

- Score HiSCR lors de l'initiation du traitement :

		(A) Nombre
Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires) (1) + (2)		⊔⊔⊔⊔
Nombre d'abcès	(1)	⊔⊔⊔⊔
Nombre de nodules inflammatoires	(2)	⊔⊔⊔⊔
Nombre de fistules productives	(3)	⊔⊔⊔⊔

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives au score HiSCR dans le dossier médical du bénéficiaire,

- Conditions relatives à la réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de de tous les traitements systémiques suivants sauf une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

  - J'atteste que les tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:

    …… (nom de la spécialité):
    - Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
    - A la dose de ⊔⊔ mg par jour
    - Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (au moins 4 mois)

    En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des tétracyclines, description des éléments qui la démontre:
    ……
    ……

  - Clindamycine oral (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),

    En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage de clindamycine en association avec rifampicine, description des éléments qui la démontre:
    ……
    ……

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

  J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

  ⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
  ⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec adalimumab pour une période initiale de 12 semaines maximum.

Compte tenu:

de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
et
chez l'adulte d'au moins 18 ans de la posologie de 160 mg à la semaine 0, de 80 mg à la semaine 2 et de 40 mg toutes les semaines à partir de la semaine 4 et chez l'adolescent d'au moins 12 ans, de 80 mg à la semaine 0, suivie de 40 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 1 ou en cas de réponse insuffisante 40 mg toutes les semaines,

je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous :

⊔ ⊔ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg (maximum 8)

Ou

⊔ ⊔ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli d' adalimumab 80 mg (maximum 3) et ⊔ ⊔ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d' adalimumab 40 mg (maximum 5)

Je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 8220100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
- …… (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)
⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-339	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-505				***403,93***	***403,93***		
B-339	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-513				***1230,95***	***1230,95***		
B-339 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-339	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-489				***403,93***	***403,93***		
B-339	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-497				***1230,95***	***1230,95***		
B-339 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

AMGEVITA 80 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-339	4828-521	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-521				***403,93***	***403,93***		
B-339 *	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	435,2800	435,2800		
B-339 **	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	428,1700	428,1700		

HUKYNDRA 40 mg		EG						ATC: L04AB04
B-339	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-436				***403,93***	***403,93***		
B-339	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-444				***1230,95***	***1230,95***		
B-339 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG						ATC: L04AB04
B-339	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-451				***403,93***	***403,93***		
B-339	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-469				***1230,95***	***1230,95***		
B-339 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-339	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4829-404				***403,93***	***403,93***		
B-339	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				***1230,95***	***1230,95***		
B-339 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-339	4927-208	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4927-208				***403,93***	***403,93***		
B-339	4927-216	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4927-216				***1230,95***	***1230,95***		
B-339 *	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		

B-339 **	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 80 mg		EG					ATC: L04AB04	
B-339	4906-905	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4906-905				***403,93***	***403,93***		
B-339 *	7742-919	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	435,2800	435,2800		
B-339 **	7742-919	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	428,1700	428,1700		

HUKYNDRA 80 mg/0,8 ml		EG					ATC: L04AB04	
B-339	4570-065	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4570-065				***403,93***	***403,93***		
B-339 *	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	435,2800	435,2800		
B-339 **	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	428,1700	428,1700		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-339	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-268				***403,93***	***403,93***		
B-339	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-276				***1211,77***	***1211,77***		
B-339 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-339	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-243				***403,93***	***403,93***		
B-339	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-250				***1211,77***	***1211,77***		
B-339 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04	
B-339	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4178-919				***403,93***	***403,93***		
B-339	4180-246	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4180-246				***1211,77***	***1211,77***		
B-339 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-339	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-193				***403,12***	***403,12***		
B-339	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-487				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-339 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-339	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-201				***403,12***	***403,12***		
B-339	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-495				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-339 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-339	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3953-585				***403,12***	***403,12***		
B-339 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,2100	217,2100		
B-339 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	213,6550	213,6550		

HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-339	3621-125	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3621-125				***403,12***	***403,12***		
B-339 *	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	434,4200	434,4200		
B-339 **	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	427,3100	427,3100		

HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-339	3621-109	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3621-109				***403,12***	***403,12***		
B-339 *	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	434,4200	434,4200		
B-339 **	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	427,3100	427,3100		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-339	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-234				***403,12***	***403,12***		

B-339	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3757-242				***1209,35***	***1209,35***		
B-339 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-339 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-339	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-226				***403,12***	***403,12***		
B-339	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3959-616				***1209,35***	***1209,35***		
B-339 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-339 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-339	4733-275	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-275				***403,12***	***403,12***		
B-339	4733-283	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-283				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-339	4733-226	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-226				***403,12***	***403,12***		
B-339	4733-234	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-234				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-339	4733-259	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-259				***403,12***	***403,12***		
B-339 *	7738-917	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	434,4200	434,4200		
B-339 **	7738-917	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	427,3100	427,3100		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-339	4111-829	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80

	4111-829				***403,93***	***403,93***		
B-339	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-661				***1211,77***	***1211,77***		
B-339 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-339	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-837				***403,93***	***403,93***		
B-339	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-687				***1211,77***	***1211,77***		
B-339 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-339	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4841-771				***1211,77***	***1211,77***		
B-339 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-339	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-360				***403,12***	***403,12***		
B-339	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-378				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-339	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-386				***403,12***	***403,12***		
B-339	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-394				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL	CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA	ATC: L04AB04

B-339	4345-369	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-369				***403,12***	***403,12***		
B-339	4345-377	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-377				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB04
B-339	4345-344	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-344				***403,12***	***403,12***		
B-339	4345-351	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-351				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-339	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4831-418				***403,12***	***403,12***		
B-339	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4829-412				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB04
B-339	4954-822	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4954-822				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-339	4938-270	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4938-270				***403,12***	***403,12***		
B-339	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4819-603				***1228,49***	***1228,49***		

B-339 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 80 mg/0,8 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04	
B-339	4622-981	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4622-981				***403,12***	***403,12***		
B-339 *	7738-073	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	434,4200	434,4200		
B-339 **	7738-073	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	427,3100	427,3100		

Paragraaf 8220200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor verdere vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) bij rechthebbenden die

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 12 weken met adalimumab op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 8220100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

2. Deze eerdere behandeling met adalimumab is bij de evaluatie na 12 weken doeltreffend gebleken met andere woorden de vermindering van de HiSCR score bedraagt meer dan 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde. De werkzaamheid werd gedocumenteerd met foto's in het medisch dossier van de rechthebbende.

b) Een eerste machtiging tot verdere vergoeding wordt toegekend voor maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van adalimumab 40 mg, of voor maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van adalimumab 40 mg, welke een periode van maximum 24 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 40 mg toegediend iedere week vanaf week 12. Het vaststellen van de nodige verpakkingen moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De verdere vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een formulier van aanvraag tot eerste verlenging aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier tot eerste verlenging moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de eerste verlenging van de behandeling;

2. De vooropgestelde begindatum van de eerste verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

4. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

Paragraphe 8220200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement ultérieur si elle est administrée pour le traitement de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère chez les bénéficiaires qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 12 semaines avec adalimumab sur base des conditions du § 8220100 du chapitre IV qui lui sont applicables.

2. Ce traitement préalable avec adalimumab s'est révélé efficace lors de l'évaluation après 12 semaines par une diminution du score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à la valeur de départ. L'efficacité a été documentée au moyen de photos dans le dossier du bénéficiaire.

b) Une première autorisation de remboursement ultérieur est accordée pour un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg, ou pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg, couvrant une période de 24 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 40 mg toutes les semaines à partir de la semaine 12. Les conditionnements nécessaires doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement ultérieur est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande d'une première prolongation, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de première demande de prolongation doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine du traitement de l'hidrosadénite suppurée, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation de la première prolongation du traitement;

2. Mentionne la date présumée de la première prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

4. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot eerste verlenging, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken;

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd telkens voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van adalimumab 40 mg, of voor maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van adalimumab 40 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verdere verlenging, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts–specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met adalimumab doeltreffend is gebleken, telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de HiSCR score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde, telkens fotografisch gedocumenteerd in het dossier van de rechthebbende;

2. De vooropgestelde begindatum van de verdere verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt; Het vaststellen van de nodige verpakkingen voor de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

4. Er zich toe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verdere verlenging, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt e), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven onder de punten c) of e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen,

d) Sur base du formulaire de demande d’une première prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d’un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d’adalimumab 40 mg, ou pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d’adalimumab 40 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que ce traitement par adalimumab s’est révélé efficace, après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score HiSCR d’au moins 50% par rapport à la valeur de départ, chaque fois documenté photographiquement dans le dossier du bénéficiaire;

2. Mentionne la date présumée de la prolongation ultérieure de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

4. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation ultérieure dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, visé au point e), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) ou e) s’engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données anonymisées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

BIJLAGE A : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (§ 8220200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met adalimumab op basis van de vergoedingsvoorwaarden vermeld in § 8220100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, gedurende minstens 12 weken voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa.

⊔ Eerste verlenging

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een vermindering van de HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

aWaargenomen verbetering van de HiSCR score:

		(A) Aantal bij begin behandeling	(B) Aantal na 12 weken behandeling (= vandaag)	(A-B) Verschil	Responscriteria HiSCR	
(1)+ (2)	Totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen)	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Verschil/begin (A – B)/(A) ≥ 0,5	□
(1)	Aantal abcessen	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Verschil (A – B) ≥ 0	□
(2)	Aantal inflammatoire nodulen	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔		
(3)	Aantal producerende fistels	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Verschil (A – B) ≥ 0	□

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de verbetering van de HiSCR score na 12 weken ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de rechthebbende.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een eerste verlenging nodig van de vergoeding van adalimumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken.

Rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de eerste verlenging van de behandeling:␣␣/␣␣/␣␣␣␣
en
bij de volwassen rechthebbende (van minstens 18 jaar) de dosering van 40 mg iedere week, en bij de adolescent (vanaf 12 jaar) de dosering van 40 mg om de 2 weken of indien nodig de dosering van 40 mg iedere week,

vraag ik voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt:

␣ ␣ maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van adalimumab 40 mg

Of

␣ ␣ maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van adalimumab 40 mg

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

␣ Verdere verlenging

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na een nieuwe periode van 24 weken, door een vermindering van de HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Waargenomen verbetering van de HiSCR score:

		(A) Aantal bij begin behandeling	(B) Aantal na nieuwe periode van 24 weken behandeling (= vandaag)	(A-B) Verschil	Responscriteria HiSCR	
(1)+ (2)	Totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen)	␣␣␣␣	␣␣␣␣	␣␣␣␣	Verschil/begin (A – B)/(A) ≥ 0,5	□
(1)	Aantal abcessen	␣␣␣␣	␣␣␣␣	␣␣␣␣	Verschil (A – B) ≥ 0	□
(2)	Aantal inflammatoire nodulen	␣␣␣␣	␣␣␣␣	␣␣␣␣		
(3)	Aantal producerende fistels	␣␣␣␣	␣␣␣␣	␣␣␣␣	Verschil (A – B) ≥ 0	□

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de verbetering van de HiSCR score na een nieuwe periode van 24 weken ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de rechthebbende.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verdere verlenging nodig van de vergoeding van adalimumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken.

Rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de verdere verlenging van de behandeling:␣␣/␣␣/␣␣␣␣
en

bij de volwassen rechthebbende (van minstens 18 jaar) de dosering van 40 mg iedere week, en bij de adolescent (vanaf 12 jaar) de dosering van 40 mg om de 2 weken of indien nodig de dosering van 40 mg iedere week,

vraag ik voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt:

⊔ ⊔ maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van adalimumab 40 mg

Of

⊔ ⊔ maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van adalimumab 40 mg

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8220200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab pour le traitement l'hidrosadénite suppurée modéré à sévère (§ 8220200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements de l'hidrosadénite suppurée, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec adalimumab sur base des conditions du § 8220100 du chapitre IV qui lui sont applicables, durant au moins 12 semaines pour le traitement l'hidrosadénite suppurée modéré à sévère.

⊔ Première prolongation

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 12 semaines, par diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Amélioration score HiSCR observée:

		(A) Nombre à l'initiation du traitement	(B) Nombre après 12 semaines de traitement (= aujourd'hui)	(A-B) Différence	Critères de réponse HiSCR	
(1)+ (2)	Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires)	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence/initiation (A – B)/(A) ≥ 0,5	□
(1)	Nombre d'abcès	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence (A – B) ≥ 0	□
(2)	Nombre de nodules inflammatoires	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔		
(3)	Nombre de fistules productives	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence (A – B) ≥ 0	□

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives à l'amélioration du score HiSCR après 12 semaines dans le dossier médical du bénéficiaire.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir une première prolongation du remboursement d'adalimumab pour une nouvelle période de 24 semaines.

Compte tenu :

de la date présumée de début de la première prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
et
chez l'adulte (d'au moins 18 ans), de la posologie de 40 mg toutes les semaines et, chez l'adolescent (à partir de 12 ans), de la posologie de 40 mg d'une fois toutes les 2 semaines, et si nécessaire toutes les semaines,

je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous :

⊔⊔ maximum 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg

Ou

⊔⊔ maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

⊔ prolongation ultérieure

J'atteste que ce traitement s'est révélé efficace, après une nouvelle période de 24 semaines, par une diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Amélioration score HiSCR observée:

	(A)	(B)	(A-B)

		Nombre à l'initiation du traitement	Nombre après une nouvelle période de 24 semaines de traitement (= aujourd'hui)	Différence	Critères de réponse HiSCR	
(1)+ (2)	Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires)	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence/initiation (A – B)/(A) ≥ 0,5	□
(1)	Nombre d'abcès	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence (A – B) ≥ 0	□
(2)	Nombre de nodules inflammatoires	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔		
(3)	Nombre de fistules productives	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence (A – B) ≥ 0	□

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives à l'amélioration du score HiSCR après une nouvelle période de 24 semaines de traitement dans le dossier médical du bénéficiaire.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir une prolongation ultérieure du remboursement d'adalimumab pour une nouvelle période de 24 semaines.

Compte tenu :
de la date présumée de début de la prolongation ultérieure du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
et
chez l'adulte (d'au moins de 18 ans), de la posologie de 40 mg toutes les semaines et, chez l'adolescent (à partir de 12 ans), de la posologie de 40 mg d'une fois toutes les 2 semaines, et si nécessaire toutes les semaines,

je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous :

⊔⊔ maximum 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg

Ou

⊔⊔ maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8220200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AMGEVITA 40 mg			AMGEN					ATC: L04AB04
B-339	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-505				***403,93***	***403,93***		
B-339	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-513				***1230,95***	***1230,95***		
B-339 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg			AMGEN					ATC: L04AB04
B-339	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-489				***403,93***	***403,93***		
B-339	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-497				***1230,95***	***1230,95***		
B-339 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 80 mg			AMGEN					ATC: L04AB04
B-339	4828-521	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-521				***403,93***	***403,93***		
B-339 *	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	435,2800	435,2800		
B-339 **	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	428,1700	428,1700		
HUKYNDRA 40 mg			EG					ATC: L04AB04

B-339	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-436				***403,93***	***403,93***		
B-339	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-444				***1230,95***	***1230,95***		
B-339 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG						ATC: L04AB04
B-339	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-451				***403,93***	***403,93***		
B-339	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-469				***1230,95***	***1230,95***		
B-339 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-339	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4829-404				***403,93***	***403,93***		
B-339	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				***1230,95***	***1230,95***		
B-339 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-339	4927-208	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4927-208				***403,93***	***403,93***		
B-339	4927-216	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4927-216				***1230,95***	***1230,95***		
B-339 *	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 80 mg		EG						ATC: L04AB04
B-339	4906-905	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4906-905				***403,93***	***403,93***		
B-339 *	7742-919	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	435,2800	435,2800		
B-339 **	7742-919	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	428,1700	428,1700		

HUKYNDRA 80 mg/0,8 ml		EG						ATC: L04AB04
B-339	4570-065	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4570-065				***403,93***	***403,93***		
B-339 *	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	435,2800	435,2800		
B-339 **	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	428,1700	428,1700		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-339	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-268				***403,93***	***403,93***		
B-339	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-276				***1211,77***	***1211,77***		
B-339 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-339	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-243				***403,93***	***403,93***		
B-339	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-250				***1211,77***	***1211,77***		
B-339 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-339	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4178-919				***403,93***	***403,93***		
B-339	4180-246	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4180-246				***1211,77***	***1211,77***		
B-339 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-339	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-193				***403,12***	***403,12***		
B-339	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-487				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		

B-339 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-339	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-201				***403,12***	***403,12***		
B-339	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-495				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-339 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-339	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3953-585				***403,12***	***403,12***		
B-339 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,2100	217,2100		
B-339 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	213,6550	213,6550		

HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-339	3621-125	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3621-125				***403,12***	***403,12***		
B-339 *	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	434,4200	434,4200		
B-339 **	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	427,3100	427,3100		

HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-339	3621-109	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3621-109				***403,12***	***403,12***		
B-339 *	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	434,4200	434,4200		
B-339 **	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	427,3100	427,3100		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-339	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-234				***403,12***	***403,12***		
B-339	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3757-242				***1209,35***	***1209,35***		
B-339 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-339 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04

B-339	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-226				***403,12***	***403,12***		
B-339	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3959-616				***1209,35***	***1209,35***		
B-339 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-339 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-339	4733-275	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-275				***403,12***	***403,12***		
B-339	4733-283	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-283				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-339	4733-226	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-226				***403,12***	***403,12***		
B-339	4733-234	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-234				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-339	4733-259	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-259				***403,12***	***403,12***		
B-339 *	7738-917	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	434,4200	434,4200		
B-339 **	7738-917	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	427,3100	427,3100		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-339	4111-829	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-829				***403,93***	***403,93***		
B-339	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-661				***1211,77***	***1211,77***		
B-339 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-339	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-837				***403,93***	***403,93***		
B-339	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-687				***1211,77***	***1211,77***		
B-339 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-339	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4841-771				***1211,77***	***1211,77***		
B-339 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-339	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-360				***403,12***	***403,12***		
B-339	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-378				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-339	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-386				***403,12***	***403,12***		
B-339	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-394				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB04
B-339	4345-369	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-369				***403,12***	***403,12***		
B-339	4345-377	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-377				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		

B-339 **	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB04
B-339	4345-344	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-344				***403,12***	***403,12***		
B-339	4345-351	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-351				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-339	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4831-418				***403,12***	***403,12***		
B-339	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4829-412				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB04
B-339	4954-822	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4954-822				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-339	4938-270	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4938-270				***403,12***	***403,12***		
B-339	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4819-603				***1228,49***	***1228,49***		
B-339 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 80 mg/0,8 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB04
B-339	4622-981	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80

	4622-981				***403,12***	***403,12***		
B-339 *	7738-073	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	434,4200	434,4200		
B-339 **	7738-073	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	427,3100	427,3100		

Paragraaf 8230000

Vanaf 01.12.2024 is een vergoeding voor de farmaceutische specialiteit op basis van ibrutinib niet meer mogelijk voor rechthebbenden die niet reeds over een toelating voor vergoeding beschikken in deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering

De toelating die werd uitgereikt voor de farmaceutische specialiteit op basis van ibrutinib beschreven in deze paragraaf vóór 01.12.2024, behoudt zijn levenslange geldigheid in zijn vergoedingscategorie.

Paragraphe 8230000

À partir du 01.12.2024, la spécialité pharmaceutique à base de ibrutinib ne pourra plus faire l'objet d'un remboursement pour des bénéficiaires qui ne disposaient pas déjà d'une autorisation de remboursement dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation.

L'autorisation qui a été délivrée pour la spécialité pharmaceutique à base d' ibrutinib figurant dans le présent paragraphe avant le 01.12.2024, conserve sa validité à vie dans sa catégorie de remboursement.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

IMBRUVICA 140 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01			
	7727-084	***30 filmomhulde tabletten, 140 mg***	***30 comprimés pelliculés, 140 mg***		***1817,73***	***1817,73***		
A-116 *	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,4633	64,4633		
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,2263	64,2263		

IMBRUVICA 280 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01			
	7727-092	***30 filmomhulde tabletten, 280 mg***	***30 comprimés pelliculés, 280 mg***		***3635,46***	***3635,46***		
A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,6900	128,6900		
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,4530	128,4530		

IMBRUVICA 420 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01			
	7727-100	***30 filmomhulde tabletten, 420 mg***	***30 comprimés pelliculés, 420 mg***		***5453,19***	***5453,19***		
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,9163	192,9163		
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,6793	192,6793		

IMBRUVICA 560 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01			
	7727-118	***30 filmomhulde tabletten, 560 mg***	***30 comprimés pelliculés, 560 mg***		***7270,92***	***7270,92***		
A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	257,1430	257,1430		
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	256,9060	256,9060		

Paragraaf 8240000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden ouder dan 6 jaar en jonger dan 18 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar.

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte :

- Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB.

- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden.

- Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 0,75 mg/kg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, toegediend in weken 0, 4 en 16.

Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 28ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het

Paragraphe 8240000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustékinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans et de moins de 18 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé de plus de 6 ans et de moins de 18 ans.

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants :

- Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB.

- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois.

- Ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 0,75 mg/kg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de moins de 60 kg, d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg, administrée au semaine 0, 4 et 16.

Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté

gebied van de systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

2. De elementen vermeldt die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 28ste week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, met een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of 1 flacon , rekening houdend met een dosis van 0,75 mg/kg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of 1 flacon en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of 1 flacon, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met andere biologische specialiteiten is nooit toegestaan.

dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez les enfants et les adolescents, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s’avère pas efficace lors de l’évaluation qui a lieu avant la 4ième administration.

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités.

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines, avec un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon, tenant compte d'une posologie de 0,75 mg/kg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de moins de 60 kg, d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de 60 kg jusqu’à 100 kg et d’une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base d’ustekinumab s’est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement à concurrence d’un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon, par une diminution du score PASI d’au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité à base d’ustekinumab avec d’autres spécialités biologiques n’est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A :</u> Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling

van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 8240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

lichaamsgewicht van minder dan 60 kg.

OF

⊔⊔⊔ Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg.

OF

⊔⊔⊔ Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbend met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg.

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 28ste week (na 3 toedieningen) indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28ste week (3de toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met andere biologische specialiteiten nooit is toegestaan.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :

- Met : ……. (toegediende anti-tuberculose behandeling).
- Sinds : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang).
- Gedurende : …… weken (duur van de behandeling).

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 8240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

| | | |

ou de 1 flacon. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

⊔ De la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
⊔ ….. kg: le poids du bénéficiaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).
⊔ La posologie de 0,75 mg/kg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg, de 45 mg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un bénéficiaire pesant plus de 100 kg.
⊔ 3 administrations de 0,75 mg/kg, 45 ou 90 mg (dépendant du poids corporel du bénéficiaire) aux semaines 0, 4 et 16.

Porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

⊔⊔⊔ Conditionnements de 1 flacon de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg.
OU
⊔⊔⊔ Conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg.
OU
⊔⊔⊔ Conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de plus de 100 kg.

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 (3ième administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4ième administration.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumeb avec d'autres spécialités biologiques n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante :

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

- Avec …….. (traitement anti-tuberculeux administré).
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début).
- Durant ….. semaines (durée du traitement).

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez le bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans et de moins de 18 ans (§ 8240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de plus de 6 ans et de moins de 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab par au moins 3 administrations de 1 seringue préremplie ou de 1 flacon pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour une nouvelle période de 24 semaines maximum (avec un maximum de 2 conditionnements autorisés). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

⊔ De la date présumée de début du prolongement du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
⊔ ….. kg: le poids du bénéficiaire :
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).
⊔ La posologie de 0,75 mg/kg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg, de 45 mg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un bénéficiaire pesant plus de 100 kg.
⊔ 2 administrations de 0,75 mg/kg, 45 ou 90 mg (dépendant du poids corporel du bénéficiaire).

Porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

⊔⊔⊔ Conditionnements de 1 flacon de 45 mg (max. 2 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg.
OU

␣␣␣ Conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 2 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg.
OU
␣␣␣ Conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 2 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de plus de 100 kg.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumeb avec d'autres spécialités biologiques n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

IMULDOSA 45 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AC05	
B-314	4928-370	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4928-370				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7746-365	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7746-365	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

IMULDOSA 90 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AC05	
B-314	4928-388	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4928-388				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7746-373	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7746-373	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

OTULFI 45 mg			FRESENIUS KABI					ATC: L04AC05
B-314	4927-117	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4927-117				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7743-339	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7743-339	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

OTULFI 90 mg			FRESENIUS KABI					ATC: L04AC05
B-314	4927-125	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4927-125				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7743-321	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7743-321	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

PYZCHIVA 45 mg			SANDOZ					ATC: L04AC05
B-314	4848-974	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4848-974				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7741-341	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7741-341	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

PYZCHIVA 90 mg			SANDOZ					ATC: L04AC05
B-314	4848-990	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4848-990				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

STELARA 45 mg			Janssen-Cilag					ATC: L04AC05
B-314	3270-758	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioR	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	3270-758				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7715-964	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7715-964	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioR	1348,9500	1348,9500		

STELARA 45 mg			Janssen-Cilag					ATC: L04AC05
B-314	2659-118	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioR	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	2659-118				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioR	1348,9500	1348,9500		

STELARA 90 mg			Janssen-Cilag					ATC: L04AC05

B-314	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	2730-828				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1348,9500	1348,9500		

STEQEYMA 45 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AC05
B-314	4854-873	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4854-873				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7742-638	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7742-638	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

STEQEYMA 90 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AC05
B-314	4854-899	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4854-899				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7742-646	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7742-646	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

USYMRO 45 mg		GEDEON RICHTER						ATC: L04AC05
B-314	4993-077	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4993-077				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7748-379	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7748-379	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

USYMRO 90 mg		GEDEON RICHTER						ATC: L04AC05
B-314	4993-069	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4993-069				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

UZPRUVO 45 mg		EG						ATC: L04AC05
B-314	4831-939	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4831-939				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7740-467	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7740-467	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

UZPRUVO 90 mg	EG	ATC: L04AC05

B-314	4831-947	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4831-947				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

WEZENLA 45 mg		AMGEN						ATC: L04AC05
B-314	4852-372	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4852-372				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7742-083	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7742-083	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

WEZENLA 45 mg		AMGEN						ATC: L04AC05
B-314	4852-380	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4852-380				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7742-091	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7742-091	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

WEZENLA 90 mg		AMGEN						ATC: L04AC05
B-314	4852-398	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4852-398				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

YESINTEK 45 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AC05
B-314	4954-095	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4954-095				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7746-571	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7746-571	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 45 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

YESINTEK 90 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AC05
B-314	4954-103	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4954-103				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7746-589	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7746-589	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

Paragraaf 8250000 **Paragraphe 8250000**

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking bij rechthebbenden indien ze wordt gebruikt voor het vertragen van de progressie van de ontwikkeling van cysten en van nierinsufficiëntie van autosomaal dominante polycysteuze nierziekte (ADPKD), en waarbij de rechthebbende aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet:

1. Die bij de start van de behandeling tussen 18 en 55 jaar oud is,

2. Die lijdt aan een autosomaal dominante polycysteuze nierziekte (ADPKD), waarbij echografisch minstens 3 unilaterale of bilaterale niercysten werden aangetoond indien jonger dan 40 jaar, of minstens 2 cysten in elke nier indien tussen 40 en 55 jaar oud,

3. Die een totaal niervolume heeft van minstens 750ml bij aanvang van de behandeling, EN

4. Die een glomerulaire filtratie (eGFRCKD-EPI) heeft van minstens 25 ml/min/1,73m² bij aanvang van de behandeling,

5. Die een snelle ziekteprogressie vertoont met een jaarlijkse toename van > of = 3% van het aan de lengte aangepaste niervolume en dus behoort tot subklasse 1C (jaarlijkse toename 3%-4,5%) of 1D (jaarlijkse toename 4,5%-6%) of 1E (jaarlijkse toename >6%) volgens de publicatie van Irazabal et al., J Am Soc Nephrol, 2015; 26:160-172,

6. Die niet lijdt aan hypernatriëmie of volumedepletie,

7. Die geen onderliggend leverlijden heeft noch een voorgeschiedenis van hepatotoxische reacties op geneesmiddelen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie van 120 mg per dag, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

c) De vergoedbaarheid wordt toegestaan indien ze voor de betrokken specialiteit wordt aangevraagd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met specialisatie in de nefrologie die hierdoor

- verklaart ervaring te hebben in de behandeling van autosomaal dominante renale polycystose (ADPKD),

d) De terugbetaling wordt toegestaan:

voor een initiële periode van 6 maanden,

hernieuwbaare per periodes van maximaal 12 maanden

telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- Verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

- Verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld;

- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Zich er toe verbindt de behandeling met tolvaptan te stoppen zodra de rechthebbende een glomerulaire filtratie (eGFRCKD-EPI) heeft van minder dan 25 ml/min/1,73m².

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in d).

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires si elle est utilisée pour ralentir la progression du développement des kystes et de l'insuffisance rénale dans la polykystose rénale autosomique dominante (PKRAD), et dont les conditions cumulatives suivantes sont remplies pour le bénéficiaire :

1. Qui a entre 18 et 55 ans au début du traitement,

2. Qui souffre d'une polykystose rénale autosomique dominante (PKRAD), dont l'échographie a montré au moins 3 kystes unilatéraux ou bilatéraux si moins de 40 ans d'âge, ou au moins 2 kystes dans chaque rein si entre 40 et 55 ans d'âge,

3. Qui a un volume rénal total d'au moins 750ml au début du traitement,

4. Qui a une filtration glomérulaire (eGFRCKD-EPI) d'au moins de 25 ml/min/1,73m² au début du traitement,

5. Qui a des signes d'une évolution rapide de la maladie avec une augmentation de > ou = 3% du volume rénal adapté à la taille et fait partie de la sous-classe 1C (croissance annuelle 3%-4,5%) ou 1D (croissance annuelle 4,5%-6%) ou 1E (croissance annuelle >6%) selon la publication d'Irazabal et al., J Am Soc Nephrol, 2015; 26:160-172,

6. Qui ne souffre pas d'hypernatriémie ou de déplétion volémique,

7. Qui n'a pas de maladie hépatique ni d'historique de réactions hépatotoxiques aux médicaments.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale de 120 mg par jour, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

c) Le remboursement est accordé si la demande de remboursement pour la spécialité concernée est faite par un médecin spécialiste en médecine interne avec spécialisation en néphrologie, qui ainsi

- atteste avoir de l'expérience dans la prise en charge de la polykystose rénale autosomique dominante (PKRAD),

d) Le remboursement est accordé:

pour une première période de 6 mois,

renouvelable par période de maximum 12 mois,

chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies avant l'initiation du traitement ;

- Sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée ;

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

- S'engage à arrêter le traitement par tolvaptan dès que le bénéficiaire a une filtration glomérulaire (eGFRCKD-EPI) en dessous de 25 ml/min/1,73m².

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance, d'une épreuve de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
JINARC 15 mg			OTSUKA PHARMA SCANDINAVIA AB					ATC: C03XA01
	7715-972	***28 tabletten, 15 mg***	***28 comprimés, 15 mg***		***1400,00***	***990,78***		
Fb-12 *	7715-972	1 tablet, 15 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé, 15 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		53,2539	37,7621		
Fb-12 **	7715-972	1 tablet, 15 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé, 15 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		53,0000	37,5082		
JINARC 15 mg + 45 mg			OTSUKA PHARMA SCANDINAVIA AB					ATC: C03XA01
	7715-998	***56 tabletten, 15 mg / 45 mg***	***56 comprimés, 15 mg / 45 mg***		***1400,00***	***990,78***		
Fb-12 *	7715-998	2 tabletten, 60 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	2 comprimés, 60 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		53,2539	37,7621		
Fb-12 **	7715-998	2 tabletten, 60 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	2 comprimés, 60 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		53,0000	37,5082		
JINARC 30 mg			OTSUKA PHARMA SCANDINAVIA AB					ATC: C03XA01
	7715-980	***28 tabletten, 30 mg***	***28 comprimés, 30 mg***		***1400,00***	***990,78***		
Fb-12 *	7715-980	1 tablet, 30 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé, 30 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		53,2539	37,7621		
Fb-12 **	7715-980	1 tablet, 30 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé, 30 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		53,0000	37,5082		
JINARC 30 mg + 60 mg			OTSUKA PHARMA SCANDINAVIA AB					ATC: C03XA01
	7716-004	***56 tabletten, 90 mg***	***56 comprimés, 90 mg***		***1400,00***	***990,78***		
Fb-12 *	7716-004	2 tabletten, 90 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het	2 comprimés, 90 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté,		53,2539	37,7621		

		door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					
Fb-12 **	7716-004	2 tabletten, 90 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	2 comprimés, 90 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		53,0000	37,5082		

JINARC 30 mg + 90 mg		OTSUKA PHARMA SCANDINAVIA AB						ATC: C03XA01
	7716-012	***56 tabletten, 120 mg***	***56 comprimés, 120 mg***		***1400,00***	***990,78***		
Fb-12 *	7716-012	2 tabletten, 120 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	2 comprimés, 120 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		53,2539	37,7621		
Fb-12 **	7716-012	2 tabletten, 120 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	2 comprimés, 120 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		53,0000	37,5082		

Paragraaf 8270100

§ 8270100 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraaf 8270200

§ 8270200 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraaf 8270300

§ 8270300 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraaf 8270400

§ 8270400 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraaf 8270500

§ 8270500 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraaf 8270600

§ 8270600 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraaf 8270700

§ 8270700 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraaf 8270800

§ 8270800 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraphe 8270100

§ 8270100 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraphe 8270200

§ 8270200 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraphe 8270300

§ 8270300 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraphe 8270400

§ 8270400 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraphe 8270500

§ 8270500 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraphe 8270600

§ 8270600 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraphe 8270700

§ 8270700 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraphe 8270800

§ 8270800 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraaf 8270900

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij t wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten in één van de volgende situaties:

- niet-reseceerbare dermatofibrosarcoma protuberans
- terugkerende en/of gemetastaseerde dermatofibrosarcoma protuberans die niet in aanmerking komt voor chirurgie.

a') Deze paragraaf 8270900 van hoofdstuk IV is gedeeltelijk vervangen door paragraaf 30908 van hoofdstuk VIII, namelijk voor de vergoeding van IMATINIB bij myeloïde/lymfatische neoplasmata met eosinofilie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270900 voor IMATINIB bij myeloïde/lymfatische neoplasmata met eosinofilie die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen. Deze paragraaf 8270900 van hoofdstuk IV blijft behouden voor dermatofibrosarcoma.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

c) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

d) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

e) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

Paragraphe 8270900

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée dans le cadre du les patients adultes dans une des situations suivantes :

- dermatofibrosarcome protuberans non résécable
- dermatofibrosarcome protuberans en rechute et/ou métastatique ne relevant pas d’un traitement chirurgical.

a') Ce paragraphe 8270900 du chapitre IV est partiellement remplacé par le paragraphe 30908 du chapitre VIII, notamment pour le remboursement d’IMATINIB dans les néoplasmes myéloïdes/lymphatiques avec éosinophilie. A titre transitoire, les autorisations § 8270900 qui ont été délivrées pour l’IMATINIB dans les néoplasmes myéloïdes/lymphatiques avec éosinophilie avant l’entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations. Ce paragraphe 8270900 du chapitre IV est maintenu pour le dermatofibrosarcome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

c) Le remboursement simultané avec d’autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n’est jamais autorisé.

d) Sur base d’un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un rapport motivé du médecin spécialiste responsable du traitement. Le cas échéant, les motifs de l’augmentation de la dose doivent être fournis.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GLIVEC 100 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4422-911				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167
GLIVEC 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	

A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

GLIVEC 400 mg		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	2083-392	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	2083-392				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	4636-031	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	4636-031				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 100 mg		ACCORD HEALTHCARE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3439-163				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	4938-361	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4938-361				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 400 mg		ACCORD HEALTHCARE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	4764-619	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4764-619				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00

	4200-465				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB EG 100 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-073	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4947-073				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB EG 400 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-081	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4947-081				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3494-788				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3494-796				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3480-076				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		

A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB SANDOZ 400 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3480-084				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-282	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3461-282				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-290	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3461-290				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

Paragraaf 8271000

§ 8271000 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraphe 8271000

§ 8271000 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 8280000

§ 8280000 is geschrapt op 01/06/2020.

Paragraphe 8280000

§ 8280000 est supprimé au 01/06/2020.

Paragraaf 8280100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van alirocumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A

1. Bij volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score> 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in de volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier: LDL-C > of = 100 mg/dL ondanks een behandeling van minimum 6 weken met een maximaal verdraagbare dosis van een statine in combinatie met ezetimibe of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine intolerantie of contra-indicatie) of met een statine zonder ezetimibe (in geval van ezetimibe intolerantie of contra-indicatie).

3. De arts verantwoordelijk voor de behandeling, vermeld in punt c), moet het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-

Paragraphe 8280100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'alirocumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie A

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical : LDL-C > ou = 100 mg/dL malgré un traitement pendant au moins 6 semaines avec ézétimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézétimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézétimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe).

3. Le médecin responsable du traitement, visé en point c), doit avoir eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) et

indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken hebben met de rechthebbende.

a') Voor een rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van dit besluit op 01.01.2024, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van alirocumab die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 8280200 vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c).

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een andere specialiteit met een titel niveau 3 ‘in de endocrino-diabetologie’, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- attesteert te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,

- en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden,

- en ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,

- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 48 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot het nodige aantal voorgevulde pennen voor een behandelingsperiode van 48 weken. Hiervoor wordt rekening gehouden met de maximaal vergoedbare posologie van 150 mg om de twee weken.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waardoor de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

In dit geval wordt de vergoeding telkens aangevraagd voor het nodige aantal voorgevulde pennen voor een behandelingsperiode van 48 weken. Hiervoor wordt rekening gehouden met de maximaal vergoedbare posologie van 150 mg om de twee weken.

De adviserend-arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, waarvan de duur en aantal vergoedbare verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.

association avec ézétimibe (sauf en cas d’intolérance ou de contre-indication).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l’entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.01.2024, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base d’alirocumab mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d’un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 8280200 avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point c).

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit;

2. le médecin prescripteur vérifie l’impact du traitement par la réalisation annuelle d’un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

c) L’autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier ‘en endocrino-diabétologie’, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,

- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit,

- et s’engage, d’une part, à vérifier l’impact du traitement par la réalisation annuelle d’un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire,

- et d’autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,

- ainsi qu’à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018 et dont la durée de validité est limitée à 48 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité au nombre nécessaire de stylos préremplis pour une période de traitement de 48 semaines. Pour cela, la dose maximale remboursable de 150 mg toutes les deux semaines est prise en compte

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 48 semaines maximum sur base chaque fois d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Dans ce cas le remboursement est demandé pour le nombre nécessaire de stylos préremplis pour une période de traitement de 48 semaines. Pour cela, la dose maximale remboursable de 150 mg toutes les deux semaines est prise en compte.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018 , dont la durée et le nombre de conditions remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van alirocumab met farmaceutische specialiteiten op basis van evolocumab of inclisiran, is nooit toegelaten voor deze indicatie.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'alirocumab avec des spécialités pharmaceutiques à base d'evolocumab ou d'inclisiran, n'est jamais autorisé pour cette indication.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van alirocumab (§8280100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Ik, ondergetekende, arts-specialist in punt II hierboven vermeld, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de vergoedbare behandeling van deze specialiteit op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 48 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor het nodige aantal voorgevulde pennen voor een nieuwe periode van 48 weken. Hiervoor wordt rekening gehouden met de maximaal vergoedbare posologie van 150 mg om de twee weken.

IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

Voor volwassenen

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met:	Punten
a. vroegtijdige hart-en-vaatziekten *	1
b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht	
i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl)	1
ii. voor < 18 jaren (NVDR = >135 mg/dl)	2
c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen	2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig*	
a. coronair lijden	2
b. cerebrale of perifere vaatziekte	1
3. Lichamelijk onderzoek	
a Aanwezigheid van (pees)xanthomen	6
b. Aanwezigheid van corneale arcus< 45 jaar	4
4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 tot 329	5
c. 190 tot 249	3
d. 150 tot 189	1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeFH	8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen	
Diagnose Totaal van de punten	
Zeker >8	
Waarschijnlijk 6 tot 8	
Mogelijk 3 tot 5	

*mannen <55 jaar, vrouwen < 60 jaar
**bij twee opeenvolgende metingen; LDL-C waarden voor onbehandelde rechthebbenden. Voor de (met hypolipemiërend geneesmiddel) behandelde rechthebbenden dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).
In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'alirocumab (§ 8280100 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | |

- soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée;
- soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
- soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

☐ ou le bénéficiaire a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base d'alirocumab mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 8280200 avant le changement de réglementation, et le bénéficiaire remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement.

J'ai eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézétimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication).

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement du nombre nécessaire de stylos préremplis de cette spécialité pour une première période de 48 semaines. Pour cela, la dose maximale remboursable de 150 mg toutes les deux semaines est prise en compte.

III ☐ Demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 48 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de cette spécialité sur base des conditions du présent paragraphe, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 48 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement du nombre nécessaire de stylos préremplis de cette spécialité pour une nouvelle période de 48 semaines. Pour cela, la dose maximale remboursable de 150 mg toutes les deux semaines est prise en compte.

IV – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

Pour adultes

CRITERE	Points
1. Antécédents familiaux: un parent au premier degré (père, mère, enfant, fratrie) présentant:	
a. une pathologie coronarienne ou vasculaire précoce*	1
b. un taux de LDL-C plasmatique > percentile 95 pour l'âge et le sexe	
i. à l'âge adulte (NDLR = > 190 mg/dl)	1
ii. à un âge < 18 ans (NDLR = > 135 mg/dl)	2
c. arc cornéen avant 45 ans et/ou xanthomes tendineux	2
2. Antécédents personnels: pathologie précoce*	
a. coronarienne	2
b. vasculaire cérébrale ou périphérique	1
3. Examen clinique	
a. xanthomes tendineux	6
b. arc cornéen avant l'âge de 45 ans	4
4. LDL-C en mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 à 329	5
c. 190 à 249	3
d. 150 à 189	1
5. analyse ADN montrant une mutation fonctionnelle du récepteur LDL (LDL-R) ou d'un autre gène lié à une HeFH	8
Total des points : pour chacune des 5 rubriques, prendre le score le plus élevé	
Diagnostic — Total des points	
Certain — >8	
Probable — 6 à 8	
Possible — 3 à 5	

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes
** lors de deux mesures successives ; valeurs de LDL-C pour des bénéficiaires non traités; pour des bénéficiaires traités par hypolipidémiant il est possible d'utiliser une formule de correction de Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).
Dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PRALUENT		SANOFI BELGIUM					ATC: C10AX14	
A-120	3365-103	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 75 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 75 mg	T	605,79	605,79	1,00	2,00
	3365-103				***542,64***	***542,64***		
A-120	3365-129	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 75 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 75 mg	T	1438,53	1438,53	1,00	2,00
	3365-129				***1302,34***	***1302,34***		
A-120 *	7716-285	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 75 mg	T	231,2650	231,2650		
A-120 **	7716-285	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 75 mg	T	230,0800	230,0800		

PRALUENT			SANOFI BELGIUM					ATC: C10AX14
A-120	3365-111	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 150 mg	T	605,79	605,79	1,00	2,00
	3365-111				***542,64***	***542,64***		
A-120	3365-137	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 150 mg	T	1438,53	1438,53	1,00	2,00
	3365-137				***1302,34***	***1302,34***		
A-120 *	7716-293	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg	T	231,2650	231,2650		
A-120 **	7716-293	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg	T	230,0800	230,0800		

PRALUENT 300 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: C10AX14
A-120	4565-875	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	T	1438,53	1438,53	1,00	2,00
	4565-875				***1302,34***	***1302,34***		
A-120 *	7736-317	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	T	462,5300	462,5300		
A-120 **	7736-317	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	T	460,1600	460,1600		

Paragraaf 8280200

§ 8280200 is geschrapt op 01/01/2025.

Paragraaf 8290000

§ 8290000 is geschrapt op 01/05/2020.

Paragraaf 8300000

a) Voor de rechthebbenden die niet eerder met een farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab zijn behandeld, wordt deze specialiteit vergoed als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstig eosinofiel astma, bij rechthebbenden van 6 jaar of ouder.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende:

- De therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd.

- De inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd.

- Geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist.

- In voorkomend geval: de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont.

- In voorkomend geval: de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma).

- In voorkomend geval: de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben.

- De juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen).

Paragraphe 8280200

§ 8280200 est supprimé au 01/01/2025.

Paragraphe 8290000

§ 8290000 est supprimé au 01/05/2020.

Paragraphe 8300000

a) Pour les bénéficiaires n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère à éosinophiles, chez des bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans doivent avoir, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire :

- Vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA.

- Vérifié et amélioré la technique d'inhalation.

- Reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute.

- Le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques.

- Le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger).

- Le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue.

- <confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie par la non-réversibilité du déficit obstructif)

- De verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 6 tot 17 jaar,

- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist,

- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1< 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd als de rechthebbende 18 jaar of ouder is.

- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma.

- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden :

• Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.

• Minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden.

Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

• Corticoïdafhankelijk zijn.

Een corticoïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

- EN bij de aanvang van de behandeling met deze specialiteit en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met deze specialiteit een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/µL vertonen.

b) Voor de rechthebbenden die al met deze specialiteit zijn behandeld in het kader van de klinische studies of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonaal antilichaam voor astma en waarvoor en overschakeling naar mepolizumab overwogen wordt, wordt deze specialiteit vergoed bij rechthebbenden van 6 jaar of ouder op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

c) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van ofwel 40 mg (voor de rechthebbenden tussen 6 en 11 jaar oud), ofwel 100 mg (voor de rechthebbenden van 12 jaar of ouder) om de 28 dagen (maximum 13 verpakkingen per jaar).

d) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen.

Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar die tegelijkertijd :

1. Verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of b), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling ;

- Recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polypose nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Etre traité par un médecin spécialiste en pneumologie ou un pédiatre attaché à un centre universitaire pour les bénéficiaires de 6 à 17 ans depuis au moins 6 mois,

- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute,

- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS< 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois si le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.

- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme.

- ET le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

• Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.

• Au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois.

Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

• Etre cortico-dépendant.

Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

- Et présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/µL au moment de l'instauration de cette spécialité ET à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité.

b) Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un anticorps monoclonal pour l'asthme, et pour lesquels un switch vers mépolizumab est envisagé, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration de soit 40 mg (pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 11 ans), soit 100 mg (pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus) par voie sous-cutanée tous les 28 jours (maximum 13 conditionnements par an).

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe.

Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans qui simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling ;

3. Verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie ;

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 7 verpakkingen voor een maximale periode van 6 maanden.

f) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden.

Een responder is een rechthebbende die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet :

(1) Rechthebbende met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met deze specialiteit: klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling) EN/OF

(2) Corticoïdafhankelijke rechthebbende vóór de behandeling met deze specialiteit: vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met deze specialiteit ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het huidig besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;

3. Atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée ;

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 dont le nombre de conditionnements autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c), est limitée à 7 conditionnements pour une période maximale de 6 mois

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe.

Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée soit par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

(1) bénéficiaire avec exacerbations répétées avant le traitement avec cette spécialité: diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement). ET/OU

(2) bénéficiaire cortico-dépendant avant le traitement par cette spécialité: diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec cette spécialité, en comparaison des doses utilisées avant le traitement , et maintien de cet effet.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

BIJLAGE A : eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§ 8300000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :
Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is en lijdt aan ernstig refractair eosinofiel astma en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 8300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

☐ De rechthebbende werd niet eerder met deze specialiteit behandeld en voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden :

- ☐ minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.
- ☐ minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
- ☐ corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

☐ De rechthebbende is 6 jaar of ouder en werd al met deze specialiteit behandeld in het kader van de klinische studies of wordt met monoclonaal antilichaam voor astma behandeld waarvoor een overschakeling naar mepolizumab overwogen wordt.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model in bijlage B van § 8300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van maximum 7 verpakkingen van deze specialiteit om de **behandeling gedurende de eerste 6 maanden** te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab voor ernstig refractair eosinofiel astma (§ 8300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)
Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

1	-					-		-				(RIZIV n°)

									(datum)

	(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§8300000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | |

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | |

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab pour asthme sévère à éosinophiles (§ 8300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).
A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans :

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, pesant ⊔⊔⊔ kgs est atteint d'asthme sévère à éosinophiles, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 8300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement par cette spécialité :

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute spécialisé(e)	
Date entretien 1	
Date entretien 2	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (bénéficiaires >= 18 ans)	
Date	
VEMS (%)	
Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédent l'instauration de cette spécialité	
Date test	
Taux , par µl (doit être > 300)	
Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de cette spécialité	
Date test	
Taux , par µl (doit être > 300)	
Traitement quotidien	
Corticoïde inhalé à haute doses : nom	
Dose (µg/jour)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom	
Dose (µg/jour)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	

Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents	OUI/NON
Bénéficiaire cortico-dépendant : traité avec des corticoïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour des adultes	OUI/NON
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences)	OUI/NON
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents: (1)	
(2)	

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou un bénéficiaire qui a déjà été traité par un anticorps monoclonal pour l'asthme.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab (§8300000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans :

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité, pendant au moins 6 mois pour le traitement de l'asthme sévère à éosinophiles.

Le traitement par cette spécialité ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme **répondeurs**, c'est-à-dire répondant à **au moins une** des conditions suivantes :

- ☐ Bénéficiaires avec exacerbations répétées avant le traitement avec cette spécialité : diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement).
- ☐ Bénéficiaires cortico-dépendants avant le traitement par cette spécialité: diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec cette spécialité, en comparaison des doses utilisées avant le traitement , et maintien de cet effet.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants :

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité	*Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec cette spécialité*
Nombre d'exacerbations sévères*		

** Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les* bénéficiaires *non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation*

	Au moment de l'instauration de cette spécialité	*Au moment de la demande de prolongation*
Corticoïdes systémiques (médicament + mg/j)		
Date	……./……./…….	……./……./…….

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 13 conditionnements de cette spécialité pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R03DX09
B-342	4106-936	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1110,95	1110,95	8,50	12,80
	4106-936				***1003,50***	***1003,50***		
B-342	4106-928	3 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	3 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg		3310,92	3310,92	8,50	12,80
	4106-928				***3010,50***	***3010,50***		
B-342 *	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1066,0800	1066,0800		

B-342 **	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1063,7100	1063,7100		

NUCALA 100 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R03DX09	
B-342	4106-902	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1110,95	1110,95	8,50	12,80
	4106-902				***1003,50***	***1003,50***		
B-342	4106-910	3 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	3 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg		3310,92	3310,92	8,50	12,80
	4106-910				***3010,50***	***3010,50***		
B-342 *	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1066,0800	1066,0800		
B-342 **	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1063,7100	1063,7100		

NUCALA 100 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R03DX09	
B-342	3434-750	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 100 mg		1110,95	1110,95	8,50	12,80
	3434-750				***1003,50***	***1003,50***		
B-342 *	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		1070,8200	1070,8200		
B-342 **	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		1063,7100	1063,7100		

NUCALA 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: R03DX09	
B-342	3919-271	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 100 mg		1110,95	1110,95	8,50	12,80
	3919-271				***1003,50***	***1003,50***		
B-342 *	7724-404	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		1070,8200	1070,8200		
B-342 **	7724-404	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		1063,7100	1063,7100		

NUCALA 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: R03DX09	
B-342	4156-832	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1110,95	1110,95	8,50	12,80
	4156-832				***1003,50***	***1003,50***		
B-342	4254-934	3 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	3 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg		3310,92	3310,92	8,50	12,80
	4254-934				***3010,50***	***3010,50***		
B-342 *	7728-231	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1066,0800	1066,0800		
B-342 **	7728-231	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1063,7100	1063,7100		

NUCALA 40 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R03DX09	
B-342	4513-974	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg		450,96	450,96	8,50	12,80
	4513-974				***401,40***	***401,40***		
B-342 *	7735-756	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg		432,5900	432,5900		

B-342 **	7735-756	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg		425,4800	425,4800		

Paragraaf 8310100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding :

in categorie A, voor zover ze wordt toegediend aan volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie gedefinieerd als een score boven de 8 punten op de score Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) klinische criteria voor de diagnose van HeFH (Bijlage B).

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product, en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “d” van bijlage III van dit besluit.

Paragraphe 8310100

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement :

en catégorie A, pour autant qu’elle soit administrée chez des bénéficiaires adultes atteints d’une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur le score Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria pour le diagnostic de HeFH (Annexe B).

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit;

2. le médecin prescripteur vérifie l’impact du traitement par la réalisation annuelle d’un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

c) L’autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, atteste qu’il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et s’engage, d’une part, à vérifier l’impact du traitement par la réalisation annuelle d’un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et, d’autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu’à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit … (§ 8310100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de patiënt, hierboven vermeld, de voorwaarden vervult die voorkomen in § 8310100 van het Hoofdstuk IV van K.B. van 21.12.2001 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit ….

De patiënt is een volwassen met heterozygote familiale hypercholesterolemie gedefinieerd als een score boven de 8 punten op de Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) klinische criteria voor de diagnose van HeFH.

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, moet een correctieformule toegepast worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken patiënt zich in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van bovenstaande elementen attesteer ik dat de patiënt de vergoeding van…. moet krijgen.

III – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nr):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

Voor volwassenen

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met:	Punten
a. vroegtijdige hart-en-vaatziekten *	1
b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht	
i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl)	1
ii. voor < 18 jaren (NVDR = >135 mg/dl)	2
c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen	2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig*	
a. coronair lijden	2
b. cerebrale of perifere vaatziekte	1
3. Lichamelijk onderzoek	
a Aanwezigheid van (pees)xanthomen	6
b. Aanwezigheid van corneale arcus< 45 jaar	4
4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 tot 329	5
c. 190 tot 249	3
d. 150 tot 189	1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeF	8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen	
Diagnose Totaal van de punten	
Zeker >8	
Waarschijnlijk 6 tot 8	
Mogelijk 3 tot 5	

*mannen <55 jaar, vrouwen < 60 jaar

**bij twee opeenvolgende metingen; onbehandelde LDL-C waarden. Voor de (met hypolipemiërend geneesmiddel) behandelde patiënten dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6). In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité …. (§ 8310100 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Demande de remboursement

Je soussigné, médecin responsable du traitement, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8310100 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité …..:

Le patient adulte présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote avec un score supérieur à 8 points au Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria pour le diagnostic de HeFH

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015: 240: 190-196)

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.
Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de ….

III – Identification du médecin responsable du traitement:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

CRITERE	points

1. Antécédents familiaux: un parent au premier degré (père, mère, enfant, fratrie) présentant:	
a. une pathologie coronarienne ou vasculaire précoce*	1
b. un taux de LDL-C plasmatique > percentile 95 pour l'âge et le sexe	
i. à l'âge adulte (NDLR = > 190 mg/dl)	1
ii. à un âge < 18 ans (NDLR = > 135 mg/dl)	2
c. arc cornéen avant 45 ans et/ou xanthomes tendineux	2
2. Antécédents personnels: pathologie précoce*	
a. coronarienne	2
b. vasculaire cérébrale ou périphérique	1
3. Examen clinique	
a. xanthomes tendineux	6
b. arc cornéen avant l'âge de 45 ans	4
4. LDL-C en mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 à 329	5
c. 190 à 249	3
d. 150 à 189	1
5. analyse ADN montrant une mutation fonctionnelle du récepteur LDL (LDL-R) ou d'un autre gène lié à une HeFH	8
Total des points : pour chacune des 5 rubriques, prendre le score le plus élevé	
Diagnostic — Total des points	
Certain >8	
Probable 6 à 8	
Possible 3 à 5	

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes

** lors de deux mesures successives ; valeurs de LDL-C pour des patients non traités; pour des patients traités par hypolipidémiant il est possible d'utiliser une formule de correction (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).

Dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ATORSTATINEG 10 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05		
A-45	4221-214	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,09	10,09	1,00	2,00
	4221-214				***3,37***	***3,37***		
A-45	4221-222	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	4221-222				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	7727-779	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	7727-779	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	7727-779	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200
ATORSTATINEG 20 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05		
A-45	4221-230	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	4221-230				***4,83***	***4,83***		
A-45	4221-248	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,73	24,73	1,00	2,00

	4221-248				***14,72***	***14,72***		
A-45 *	7727-787	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7727-787	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7727-787	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1906	0,1906	0,0100	0,0200

ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3377-272	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,73	24,73	1,00	2,00
	3377-272				***14,72***	***14,72***		
A-45 *	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1906	0,1906	0,0100	0,0200

ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3377-280	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,73	24,73	1,00	2,00
	3377-280				***14,72***	***14,72***		
A-45 *	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1906	0,1906	0,0100	0,0200

ATORSTATINEG 40mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4221-255	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,73	24,73	1,00	2,00
	4221-255				***14,72***	***14,72***		
A-45 *	7727-795	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7727-795	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7727-795	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1906	0,1906	0,0100	0,0200

ATORSTATINEG 80 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4221-263	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,69	24,69	1,00	2,00
	4221-263				***14,69***	***14,69***		
A-45 *	7727-803	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1896	0,1896		
A-45 **	7727-803	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1557	0,1557		
A-45 ***	7727-803	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1902	0,1902	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN AB 10 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4183-513	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,41	9,41	1,00	2,00
	4183-513				***2,86***	***2,86***		
A-45	4183-521	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,93	12,93	1,00	2,00
	4183-521				***5,54***	***5,54***		
A-45 *	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0730	0,0730		
A-45 **	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0599	0,0599		
A-45 ***	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0741	0,0741	0,0102	0,0204

ATORVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4183-554	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,17	11,17	1,00	2,00

	4183-554				***4,20***	***4,20***		
A-45	4183-539	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,40	23,40	1,00	2,00
	4183-539				***13,57***	***13,57***		
A-45 *	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1787	0,1787		
A-45 **	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1467	0,1467		
A-45 ***	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1810	0,1810	0,0102	0,0204

ATORVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	4183-562	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,40	23,40	1,00	2,00
	4183-562				***13,57***	***13,57***		
A-45 *	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1787	0,1787		
A-45 **	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1467	0,1467		
A-45 ***	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1810	0,1810	0,0102	0,0204

ATORVASTATIN AB 80 mg		AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	4183-505	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	23,40	23,40	1,00	2,00
	4183-505				***13,57***	***13,57***		
A-45 *	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1787	0,1787		
A-45 **	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1467	0,1467		
A-45 ***	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1810	0,1810	0,0102	0,0204

ATORVASTATIN HCS 80 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	3444-569	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	3444-569				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7715-618	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7715-618	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7715-618	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	4274-668	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,09	10,09	1,00	2,00
	4274-668				***3,37***	***3,37***		
A-45	4282-067	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	4282-067				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	2953-040	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	2953-040				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4274-676	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	4274-676				***4,83***	***4,83***		
A-45	4282-091	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4282-091				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2953-065	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,00	24,00	1,00	2,00
	2953-065				***14,08***	***14,08***		
A-45 *	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1817	0,1817		
A-45 **	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1492	0,1492		
A-45 ***	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1833	0,1833	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4280-020	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4280-020				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0754-986	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0754-986	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0754-986	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2953-081	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,00	24,00	1,00	2,00
	2953-081				***14,08***	***14,08***		
A-45 *	0751-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1817	0,1817		
A-45 **	0751-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1492	0,1492		
A-45 ***	0751-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1833	0,1833	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE HCS 10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3064-813	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,41	9,41	1,00	2,00
	3064-813				***2,86***	***2,86***		
A-45	3064-839	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,93	12,93	1,00	2,00
	3064-839				***5,54***	***5,54***		
A-45 *	7705-254	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0730	0,0730		
A-45 **	7705-254	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0599	0,0599		
A-45 ***	7705-254	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0741	0,0741	0,0102	0,0204

ATORVASTATINE HCS 20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3064-847	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,17	11,17	1,00	2,00
	3064-847				***4,20***	***4,20***		
A-45	3064-862	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,43	23,43	1,00	2,00
	3064-862				***13,59***	***13,59***		

A-45 *	7705-262	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1790	0,1790		
A-45 **	7705-262	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1470	0,1470		
A-45 ***	7705-262	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1812	0,1812	0,0102	0,0204

ATORVASTATINE HCS 40 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3064-870	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,70	11,70	1,00	2,00
	3064-870				***4,60***	***4,60***		
A-45	3064-896	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,51	23,51	1,00	2,00
	3064-896				***13,66***	***13,66***		
A-45 *	7705-270	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1799	0,1799		
A-45 **	7705-270	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1478	0,1478		
A-45 ***	7705-270	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1820	0,1820	0,0102	0,0204

ATORVASTATINE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4873-790	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,89	9,89	1,00	2,00
	4873-790				***3,22***	***3,22***		
A-45	4869-491	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,45	13,45	1,00	2,00
	4869-491				***5,94***	***5,94***		
A-45	4888-491	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,45	13,45	1,00	2,00
	4888-491				***5,94***	***5,94***		
A-45 *	7746-209	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,0767	0,0767		
A-45 **	7746-209	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,0630	0,0630		
A-45 ***	7746-209	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4873-808	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,87	11,87	1,00	2,00
	4873-808				***4,73***	***4,73***		
A-45	4869-509	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4869-509				***14,54***	***14,54***		
A-45	4888-475	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4888-475				***14,54***	***14,54***		
A-45 *	7746-217	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-217	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-217	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1885	0,1885	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 20 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4662-078	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	4662-078				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7738-347	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7738-347	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7738-347	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4873-816	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	4873-816				***4,83***	***4,83***		

A-45	4869-525	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4869-525				***14,54***	***14,54***		
A-45	4888-483	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4888-483				***14,54***	***14,54***		
A-45 *	7746-225	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-225	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-225	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1885	0,1885	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4581-112	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	4581-112				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4816-922	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	4816-922				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 80 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4873-824	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	30 comprimés pelliculés, 80 mg	G	12,14	12,14	1,00	2,00
	4873-824				***4,94***	***4,94***		
A-45	4869-517	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4869-517				***14,54***	***14,54***		
A-45	4888-509	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4888-509				***14,54***	***14,54***		
A-45 *	7746-233	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-233	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-233	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	G	0,1885	0,1885	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 10 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2813-244	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,89	9,89	1,00	2,00
	2813-244				***3,22***	***3,22***		
A-45	2813-251	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,48	13,48	1,00	2,00
	2813-251				***5,96***	***5,96***		
A-45 *	0754-929	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0769	0,0769		
A-45 **	0754-929	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0632	0,0632		
A-45 ***	0754-929	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0781	0,0781	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2813-269	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	2813-269				***4,70***	***4,70***		

A-45	2813-277	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	2813-277				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	0754-911	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	0754-911	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	0754-911	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 40 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2813-285	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	2813-285				***4,70***	***4,70***		
A-45	2813-293	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	2813-293				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	0754-903	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	0754-903	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	0754-903	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 80 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2813-228	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	30 comprimés pelliculés, 80 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	2813-228				***4,70***	***4,70***		
A-45	2813-236	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	2813-236				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	0754-895	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	0754-895	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	0754-895	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2053	0,2053	0,0333	0,0667

ATORVASTATINE VIATRIS 10 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-543	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,10	10,10	1,00	2,00
	4613-543				***3,38***	***3,38***		
A-45	4613-550	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	4613-550				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	0751-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0751-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0751-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE VIATRIS 20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-568	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	4613-568				***4,83***	***4,83***		
A-45	4613-576	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4613-576				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0751-735	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-735	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-735	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE VIATRIS 40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-584	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4613-584				***14,73***	***14,73***		

A-45 *	0751-727	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-727	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-727	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE VIATRIS 80 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-592	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4613-592				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0751-719	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-719	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-719	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

CHOLEMED 20		AMOPHAR		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2118-354	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,58	14,58	1,00	2,00
	2118-354				***6,80***	***6,80***		
A-45 *	0777-276	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1045	0,1045		
A-45 **	0777-276	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0858	0,0858		
A-45 ***	0777-276	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1060	0,1060	0,0119	0,0238

CHOLEMED 40		AMOPHAR		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2118-339	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,13	21,13	1,00	2,00
	2118-339				***11,80***	***11,80***		
A-45 *	0777-284	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1554	0,1554		
A-45 **	0777-284	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1277	0,1277		
A-45 ***	0777-284	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1577	0,1577	0,0102	0,0204

CRESTOR 10 mg		GRUNENTHAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	2040-418	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	R	11,23	11,23	1,00	2,00
	2040-418				***4,24***	***4,24***		
A-45	2055-200	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	R	23,37	23,37	1,00	2,00
	2055-200				***13,54***	***13,54***		
A-45 *	0774-869	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1783	0,1783		
A-45 **	0774-869	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1464	0,1464		
A-45 ***	0774-869	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1806	0,1806	0,0102	0,0204

CRESTOR 20 mg		GRUNENTHAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	2040-400	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	R	11,41	11,41	1,00	2,00
	2040-400				***4,38***	***4,38***		
A-45	2055-192	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	R	23,66	23,66	1,00	2,00
	2055-192				***13,79***	***13,79***		
A-45 *	0774-877	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1816	0,1816		
A-45 **	0774-877	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1492	0,1492		
A-45 ***	0774-877	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1836	0,1836	0,0102	0,0204

CRESTOR 40 mg		GRUNENTHAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	

A-45	2055-176	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	R	24,19	24,19	1,00	2,00
	2055-176				***14,25***	***14,25***		
A-45 *	0774-885	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,1877	0,1877		
A-45 **	0774-885	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,1542	0,1542		
A-45 ***	0774-885	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,1890	0,1890	0,0102	0,0204

LIPITOR 10		VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	1361-518	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	R	9,79	9,79	1,00	2,00
	1361-518				***3,15***	***3,15***		
A-45	1361-526	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	R	14,58	14,58	1,00	2,00
	1361-526				***6,80***	***6,80***		
A-45 *	0747-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1045	0,1045		
A-45 **	0747-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,0858	0,0858		
A-45 ***	0747-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1060	0,1060	0,0119	0,0238

LIPITOR 20		VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	1361-534	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	R	11,45	11,45	1,00	2,00
	1361-534				***4,41***	***4,41***		
A-45	1361-542	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	23,91	23,91	1,00	2,00
	1361-542				***14,01***	***14,01***		
A-45 *	0747-709	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,2152	0,2152		
A-45 **	0747-709	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1768	0,1768		
A-45 ***	0747-709	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,2172	0,2172	0,0119	0,0238

LIPITOR 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	2941-078	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	23,91	23,91	1,00	2,00
	2941-078				***14,01***	***14,01***		
A-45 *	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,2152	0,2152		
A-45 **	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1768	0,1768		
A-45 ***	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,2172	0,2172	0,0119	0,0238

LIPITOR 40		VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	1641-018	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R	23,91	23,91	1,00	2,00
	1641-018				***14,01***	***14,01***		
A-45 *	0768-788	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	R	0,2152	0,2152		
A-45 **	0768-788	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	R	0,1768	0,1768		
A-45 ***	0768-788	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	R	0,2172	0,2172	0,0119	0,0238

LIPITOR 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	2583-961	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R	23,91	23,91	1,00	2,00
	2583-961				***14,01***	***14,01***		
A-45 *	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,2152	0,2152		
A-45 **	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,1768	0,1768		
A-45 ***	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,2172	0,2172	0,0119	0,0238

LIPITOR 80		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	1720-127	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	R	24,19	24,19	1,00	2,00
	1720-127				***14,25***	***14,25***		
A-45 *	0771-675	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	0,1877	0,1877		
A-45 **	0771-675	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	0,1542	0,1542		
A-45 ***	0771-675	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	0,1890	0,1890	0,0102	0,0204

PRAVASOR 40 mg		LABORATOIRES S.M.B.		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	4169-371	28 omhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés enrobés, 40 mg	G	17,95	17,95	1,00	2,00
	4169-371				***9,37***	***9,37***		
A-45	4169-363	98 omhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés enrobés, 40 mg	G	30,87	30,87	1,00	2,00
	4169-363				***20,06***	***20,06***		
A-45 *	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2642	0,2642		
A-45 **	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2169	0,2169		
A-45 ***	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2571	0,2571	0,0102	0,0204

PRAVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	4570-115	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	9,12	9,12	1,00	2,00
	4570-115				***2,63***	***2,63***		
A-45	4570-123	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	18,05	18,05	1,00	2,00
	4570-123				***9,45***	***9,45***		
A-45 *	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1245	0,1245		
A-45 **	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1022	0,1022		
A-45 ***	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,1263	0,1263	0,0102	0,0204

PRAVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	4570-149	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	17,66	17,66	1,00	2,00
	4570-149				***9,15***	***9,15***		
A-45	4570-131	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	30,84	30,84	1,00	2,00
	4570-131				***20,03***	***20,03***		
A-45 *	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2638	0,2638		
A-45 **	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2166	0,2166		
A-45 ***	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2568	0,2568	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE EG 20 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2199-321	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	19,32	19,32	1,00	2,00
	2199-321				***10,42***	***10,42***		
A-45 *	0780-114	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1372	0,1372		
A-45 **	0780-114	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1128	0,1128		
A-45 ***	0780-114	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE EG 40 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2199-313	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00
	2199-313				***21,06***	***21,06***		

A-45 *	0780-122	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2773	0,2773		
A-45 **	0780-122	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2278	0,2278		
A-45 ***	0780-122	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2202-323	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	9,15	9,15	1,00	2,00
	2202-323				***2,65***	***2,65***		
A-45	2202-331	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	19,32	19,32	1,00	2,00
	2202-331				***10,42***	***10,42***		
A-45 *	0779-272	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1372	0,1372		
A-45 **	0779-272	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1128	0,1128		
A-45 ***	0779-272	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2202-349	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	17,91	17,91	1,00	2,00
	2202-349				***9,35***	***9,35***		
A-45	2202-356	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00
	2202-356				***21,06***	***21,06***		
A-45 *	0779-280	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2773	0,2773		
A-45 **	0779-280	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2278	0,2278		
A-45 ***	0779-280	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	4499-810	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00
	4499-810				***21,06***	***21,06***		
A-45 *	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2773	0,2773		
A-45 **	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2278	0,2278		
A-45 ***	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2234-904	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	18,07	18,07	1,00	2,00
	2234-904				***9,47***	***9,47***		
A-45 *	0780-742	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1247	0,1247		
A-45 **	0780-742	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1024	0,1024		
A-45 ***	0780-742	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1266	0,1266	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2234-920	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	30,87	30,87	1,00	2,00
	2234-920				***20,06***	***20,06***		
A-45 *	0780-759	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2642	0,2642		
A-45 **	0780-759	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2169	0,2169		
A-45 ***	0780-759	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2571	0,2571	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE VIATRIS 20 mg	VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03

A-45	2440-535	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	9,12	9,12	1,00	2,00
	2440-535				***2,63***	***2,63***		
A-45	2440-568	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	19,32	19,32	1,00	2,00
	2440-568				***10,42***	***10,42***		
A-45 *	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1372	0,1372		
A-45 **	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1128	0,1128		
A-45 ***	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE VIATRIS 40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2440-550	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	17,66	17,66	1,00	2,00
	2440-550				***9,15***	***9,15***		
A-45	2440-543	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00
	2440-543				***21,06***	***21,06***		
A-45 *	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2773	0,2773		
A-45 **	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2278	0,2278		
A-45 ***	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204

ROSUVASTATIN AB 10 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3606-944	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,90	10,90	1,00	2,00
	3606-944				***3,99***	***3,99***		
A-45	3606-936	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,31	22,31	1,00	2,00
	3606-936				***12,70***	***12,70***		
A-45 *	7720-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1672	0,1672		
A-45 **	7720-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1373	0,1373		
A-45 ***	7720-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1698	0,1698	0,0102	0,0204

ROSUVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3606-928	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,07	11,07	1,00	2,00
	3606-928				***4,12***	***4,12***		
A-45	3606-910	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	22,56	22,56	1,00	2,00
	3606-910				***12,89***	***12,89***		
A-45 *	7720-956	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1697	0,1697		
A-45 **	7720-956	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1394	0,1394		
A-45 ***	7720-956	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1723	0,1723	0,0102	0,0204

ROSUVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3606-902	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,07	11,07	1,00	2,00
	3606-902				***4,12***	***4,12***		
A-45	3606-894	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,06	23,06	1,00	2,00
	3606-894				***13,27***	***13,27***		
A-45 *	7720-964	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1747	0,1747		
A-45 **	7720-964	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1436	0,1436		
A-45 ***	7720-964	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1774	0,1774	0,0102	0,0204

ROSUVASTATIN KRKA 10 mg	KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA07

A-45	3659-802	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,11	11,11	1,00	2,00
	3659-802				***4,15***	***4,15***		
A-45	3659-810	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	23,68	23,68	1,00	2,00
	3659-810				***13,81***	***13,81***		
A-45 *	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1782	0,1782		
A-45 **	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1464	0,1464		
A-45 ***	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1801	0,1801	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN KRKA 20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07			
A-45	3659-828	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	3659-828				***4,70***	***4,70***		
A-45	3659-836	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,00	24,00	1,00	2,00
	3659-836				***14,08***	***14,08***		
A-45 *	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1817	0,1817		
A-45 **	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1492	0,1492		
A-45 ***	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1833	0,1833	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN KRKA 40 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07			
A-45	3659-844	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	3659-844				***4,70***	***4,70***		
A-45	3659-851	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,72	24,72	1,00	2,00
	3659-851				***14,71***	***14,71***		
A-45 *	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1898	0,1898		
A-45 **	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1559	0,1559		
A-45 ***	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1905	0,1905	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07			
A-45	3603-214	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,08	11,08	1,00	2,00
	3603-214				***4,13***	***4,13***		
A-45	3603-222	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	23,37	23,37	1,00	2,00
	3603-222				***13,54***	***13,54***		
A-45	3603-230	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	23,68	23,68	1,00	2,00
	3603-230				***13,81***	***13,81***		
A-45 *	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1782	0,1782		
A-45 **	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1464	0,1464		
A-45 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1801	0,1801	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07			
A-45	3603-248	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,41	11,41	1,00	2,00
	3603-248				***4,38***	***4,38***		
A-45	3603-255	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,66	23,66	1,00	2,00
	3603-255				***13,79***	***13,79***		
A-45	3603-263	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,00	24,00	1,00	2,00
	3603-263				***14,08***	***14,08***		
A-45 *	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1817	0,1817		

A-45 **	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1492	0,1492		
A-45 ***	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1833	0,1833	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3603-289	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,19	24,19	1,00	2,00
	3603-289				***14,25***	***14,25***		
A-45	3603-297	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,72	24,72	1,00	2,00
	3603-297				***14,71***	***14,71***		
A-45 *	7721-251	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1898	0,1898		
A-45 **	7721-251	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1559	0,1559		
A-45 ***	7721-251	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1905	0,1905	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE EG 10 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3577-152	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,58	11,58	1,00	2,00
	3577-152				***4,51***	***4,51***		
A-45	3577-160	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82	22,82	1,00	2,00
	3577-160				***13,09***	***13,09***		
A-45 *	7720-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7720-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7720-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1715	0,1715	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE EG 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	4954-806	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82	22,82	1,00	2,00
	4954-806				***13,09***	***13,09***		
A-45 *	7747-157	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7747-157	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7747-157	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1715	0,1715	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE EG 20 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3577-186	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,58	11,58	1,00	2,00
	3577-186				***4,51***	***4,51***		
A-45	3577-194	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,16	23,16	1,00	2,00
	3577-194				***13,35***	***13,35***		
A-45 *	7720-758	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1723	0,1723		
A-45 **	7720-758	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1415	0,1415		
A-45 ***	7720-758	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1749	0,1749	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE EG 40 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3577-236	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,65	23,65	1,00	2,00
	3577-236				***13,78***	***13,78***		
A-45 *	7720-766	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1778	0,1778		
A-45 **	7720-766	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1461	0,1461		
A-45 ***	7720-766	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1798	0,1798	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-368	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,64	11,64	1,00	2,00
	3582-368				***4,55***	***4,55***		
A-45	3582-376	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82	22,82	1,00	2,00
	3582-376				***13,09***	***13,09***		
A-45	3667-102	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82	22,82	1,00	2,00
	3667-102				***13,09***	***13,09***		
A-45 *	7721-202	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7721-202	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7721-202	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1715	0,1715	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 15 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-392	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	22,99	22,99	1,00	2,00
	3582-392				***13,22***	***13,22***		
A-45 *	7721-194	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,1706	0,1706		
A-45 **	7721-194	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,1401	0,1401		
A-45 ***	7721-194	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,1732	0,1732	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-400	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	3582-400				***4,70***	***4,70***		
A-45	3582-418	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,16	23,16	1,00	2,00
	3582-418				***13,35***	***13,35***		
A-45	3667-110	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,16	23,16	1,00	2,00
	3667-110				***13,35***	***13,35***		
A-45 *	7721-186	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1723	0,1723		
A-45 **	7721-186	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1415	0,1415		
A-45 ***	7721-186	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1749	0,1749	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 30 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-434	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	100 comprimés pelliculés, 30 mg	G	23,40	23,40	1,00	2,00
	3582-434				***13,57***	***13,57***		
A-45 *	7721-178	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,1751	0,1751		
A-45 **	7721-178	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,1438	0,1438		
A-45 ***	7721-178	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,1773	0,1773	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-459	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,65	23,65	1,00	2,00
	3582-459				***13,78***	***13,78***		
A-45 *	7721-160	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1778	0,1778		
A-45 **	7721-160	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1461	0,1461		
A-45 ***	7721-160	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1798	0,1798	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg	VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA07

A-45	3641-032	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,10	11,10	1,00	2,00
	3641-032				***4,14***	***4,14***		
A-45	3641-040	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,67	22,67	1,00	2,00
	3641-040				***12,98***	***12,98***		
A-45 *	7720-840	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1709	0,1709		
A-45 **	7720-840	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1404	0,1404		
A-45 ***	7720-840	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1735	0,1735	0,0102	0,0204

ROSUVASTATINE VIATRIS 20 mg — VIATRIS — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: C10AA07

A-45	3641-057	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,08	11,08	1,00	2,00
	3641-057				***4,13***	***4,13***		
A-45	3641-065	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,01	23,01	1,00	2,00
	3641-065				***13,24***	***13,24***		
A-45 *	7720-857	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1744	0,1744		
A-45 **	7720-857	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1432	0,1432		
A-45 ***	7720-857	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1770	0,1770	0,0102	0,0204

ROSUVASTATINE VIATRIS 40 mg — VIATRIS — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: C10AA07

A-45	3641-073	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,08	11,08	1,00	2,00
	3641-073				***4,13***	***4,13***		
A-45	3641-081	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,53	23,53	1,00	2,00
	3641-081				***13,68***	***13,68***		
A-45 *	7720-865	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1801	0,1801		
A-45 **	7720-865	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1480	0,1480		
A-45 ***	7720-865	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1823	0,1823	0,0102	0,0204

SIMVASTATIN AB 20 mg — AUROBINDO NV — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: C10AA01

A-45	4314-357	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,06	10,06	1,00	2,00
	4314-357				***3,35***	***3,35***		
A-45	4314-365	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	4314-365				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	7730-971	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	7730-971	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	7730-971	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATIN AB 40 mg — AUROBINDO NV — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: C10AA01

A-45	4314-381	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,70	11,70	1,00	2,00
	4314-381				***4,60***	***4,60***		
A-45	4314-373	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	20,15	20,15	1,00	2,00
	4314-373				***11,05***	***11,05***		
A-45 *	7730-989	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1426	0,1426		
A-45 **	7730-989	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1171	0,1171		
A-45 ***	7730-989	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1448	0,1448	0,0100	0,0200

SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg — SANDOZ — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: C10AA01

A-45	1766-245	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,47	10,47	1,00	2,00
	1766-245				***3,67***	***3,67***		
A-45	1766-252	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	1766-252				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1766-260	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,14	12,14	1,00	2,00
	1766-260				***4,94***	***4,94***		
A-45	1766-278	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	1766-278				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE EG 20 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3562-337	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,56	10,56	1,00	2,00
	3562-337				***3,73***	***3,73***		
A-45	3491-404	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	3491-404				***7,83***	***7,83***		
A-45	3562-345	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	3562-345				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE EG 40 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3562-352	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,14	12,14	1,00	2,00
	3562-352				***4,94***	***4,94***		
A-45	3491-446	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	3491-446				***12,06***	***12,06***		
A-45	3562-360	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	3562-360				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	4180-485	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	4180-485				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3364-072	100 tabletten, 20 mg	100 comprimés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	3364-072				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	7714-033	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	7714-033	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	7714-033	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3364-080	100 tabletten, 40 mg	100 comprimés, 40 mg	G	20,37	20,37	1,00	2,00
	3364-080				***11,22***	***11,22***		
A-45 *	7714-041	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,1448	0,1448		
A-45 **	7714-041	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,1189	0,1189		
A-45 ***	7714-041	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,1470	0,1470	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2062-024	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,09	10,09	1,00	2,00
	2062-024				***3,37***	***3,37***		
A-45	2062-032	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	2062-032				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1473	0,1473	0,0333	0,0667

SIMVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2062-008	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,74	11,74	1,00	2,00
	2062-008				***4,64***	***4,64***		
A-45	2062-016	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	2062-016				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1777-093	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,14	10,14	1,00	2,00
	1777-093				***3,42***	***3,42***		
A-45	1777-127	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,23	14,23	1,00	2,00
	1777-127				***6,53***	***6,53***		
A-45 *	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1004	0,1004		
A-45 **	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0824	0,0824		
A-45 ***	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1018	0,1018	0,0119	0,0238

SIMVASTATINE VIATRIS 40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1777-101	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	56 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,91	11,91	1,00	2,00
	1777-101				***4,77***	***4,77***		

A-45	1777-119	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	19,89	19,89	1,00	2,00
	1777-119				***10,85***	***10,85***		
A-45 *	7714-835	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1429	0,1429		
A-45 **	7714-835	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1173	0,1173		
A-45 ***	7714-835	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1450	0,1450	0,0102	0,0204

TOTALIP 10 mg		VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	2893-576	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,09	10,09	1,00	2,00
	2893-576				***3,37***	***3,37***		
A-45	2893-592	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	2893-592				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	0753-236	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0753-236	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0753-236	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200

TOTALIP 20 mg		VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	2893-618	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	2893-618				***4,83***	***4,83***		
A-45	2893-634	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	2893-634				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

TOTALIP 40 mg		VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	2893-667	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	2893-667				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0753-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0753-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0753-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

TOTALIP 80 mg		VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	2893-550	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,72	24,72	1,00	2,00
	2893-550				***14,71***	***14,71***		
A-45 *	0753-202	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1898	0,1898		
A-45 **	0753-202	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1559	0,1559		
A-45 ***	0753-202	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1905	0,1905	0,0100	0,0200

ZOCOR 20 mg		ORGANON BELGIUM BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01			
A-45	1391-077	84 tabletten, 20 mg	84 comprimés, 20 mg	R	14,58	14,58	1,00	2,00
	1391-077				***6,80***	***6,80***		
A-45 *	0734-129	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,1045	0,1045		
A-45 **	0734-129	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,0858	0,0858		
A-45 ***	0734-129	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,1060	0,1060	0,0119	0,0238

ZOCOR 40 mg			ORGANON BELGIUM BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1432-855	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	R	21,13	21,13	1,00	2,00
	1432-855				***11,80***	***11,80***		
A-45 *	0760-769	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,1554	0,1554		
A-45 **	0760-769	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,1277	0,1277		
A-45 ***	0760-769	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,1577	0,1577	0,0102	0,0204

Paragraaf 8310200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding:

in categorie A, voor zover ze wordt toegediend aan volwassen rechthebbenden met homozygote familiale hypercholesterolemie gedefinieerd door de volgende voorwaarden:

1. ofwel een positieve genetische typering;

2. ofwel een onbehandeld LDL-C > 500 mg / dl of een behandeld LDL-C> 300 mg / dL

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraag formulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product, en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “d” van bijlage III van dit besluit.

Paragraphe 8310200

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement

en catégorie A, pour autant qu’elle soit administrée chez des bénéficiaires adultes atteints d’une hypercholestérolémie familiale homozygote définie par les conditions suivantes :

1. soit un typage génétique positif;

2. soit un taux LDL-C non-traité >500 mg/dL ou un taux LDL-C traité>300 mg/dL

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit;

2. le médecin prescripteur vérifie l’impact du traitement par la réalisation annuelle d’un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

c) L’autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie ou médecine interne, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, atteste qu’il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et s’engage, d’une part, à vérifier l’impact du traitement par la réalisation annuelle d’un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et, d’autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu’à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit … (§ 8310200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | |

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de patiënt, hierboven vermeld, de voorwaarden vervult die voorkomen in § 8310200 van het Hoofdstuk IV van K.B. van 21.12.2001 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit ….

Deze patiënt is volwassen rechthebbende met een homozygote familiale hypercholesterolemie gedefinieerd door de volgende voorwaarden:
□ 1. ofwel een positieve genetische typering;
□ 2. ofwel een onbehandeld LDL-C > 500 mg / dl of een behandeld LDL-C> 300 mg / dL

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, moet een correctieformule toegepast worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken patiënt zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van bovenstaande elementen attesteer ik dat de patiënt de vergoeding van…. moet krijgen.

III – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nr):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité …. (§ 8310200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Demande de remboursement

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou cardiologie , responsable du traitement, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8310200 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ….:

Le patient adulte présente une hypercholestérolémie familiale homozygote définie par un patient ayant :

□1. Soit un typage génétique positif; OU
□2. Soit un taux LDL-C non-traité >500 mg/dL ou un taux LDL-C traité>300 mg/dL

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015: 240: 190-196)

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.
Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de ….

III – Identification du médecin responsable du traitement:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ATORSTATINEG 10 mg			EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4221-214	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,09	10,09	1,00	2,00
	4221-214				***3,37***	***3,37***		
A-45	4221-222	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	4221-222				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	7727-779	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	7727-779	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	7727-779	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200

ATORSTATINEG 20 mg			EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45	4221-230	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	4221-230				***4,83***	***4,83***		
A-45	4221-248	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,73	24,73	1,00	2,00
	4221-248				***14,72***	***14,72***		
A-45 *	7727-787	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7727-787	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7727-787	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1906	0,1906	0,0100	0,0200

ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)			IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05
A-45	3377-272	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,73	24,73	1,00	2,00
	3377-272				***14,72***	***14,72***		
A-45 *	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1906	0,1906	0,0100	0,0200

ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)			IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05
A-45	3377-280	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,73	24,73	1,00	2,00
	3377-280				***14,72***	***14,72***		
A-45 *	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1906	0,1906	0,0100	0,0200

ATORSTATINEG 40mg			EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05
A-45	4221-255	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,73	24,73	1,00	2,00
	4221-255				***14,72***	***14,72***		
A-45 *	7727-795	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7727-795	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7727-795	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1906	0,1906	0,0100	0,0200

ATORSTATINEG 80 mg			EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05
A-45	4221-263	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,69	24,69	1,00	2,00
	4221-263				***14,69***	***14,69***		
A-45 *	7727-803	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1896	0,1896		
A-45 **	7727-803	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1557	0,1557		
A-45 ***	7727-803	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1902	0,1902	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN AB 10 mg			AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05
A-45	4183-513	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,41	9,41	1,00	2,00
	4183-513				***2,86***	***2,86***		
A-45	4183-521	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,93	12,93	1,00	2,00
	4183-521				***5,54***	***5,54***		
A-45 *	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0730	0,0730		
A-45 **	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0599	0,0599		

A-45 ***	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0741	0,0741	0,0102	0,0204

ATORVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	4183-554	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,17	11,17	1,00	2,00
	4183-554				***4,20***	***4,20***		
A-45	4183-539	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,40	23,40	1,00	2,00
	4183-539				***13,57***	***13,57***		
A-45 *	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1787	0,1787		
A-45 **	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1467	0,1467		
A-45 ***	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1810	0,1810	0,0102	0,0204

ATORVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	4183-562	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,40	23,40	1,00	2,00
	4183-562				***13,57***	***13,57***		
A-45 *	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1787	0,1787		
A-45 **	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1467	0,1467		
A-45 ***	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1810	0,1810	0,0102	0,0204

ATORVASTATIN AB 80 mg		AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	4183-505	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	23,40	23,40	1,00	2,00
	4183-505				***13,57***	***13,57***		
A-45 *	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1787	0,1787		
A-45 **	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1467	0,1467		
A-45 ***	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1810	0,1810	0,0102	0,0204

ATORVASTATIN HCS 80 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	3444-569	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	3444-569				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7715-618	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7715-618	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7715-618	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	4274-668	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,09	10,09	1,00	2,00
	4274-668				***3,37***	***3,37***		
A-45	4282-067	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	4282-067				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	2953-040	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	2953-040				***5,99***	***5,99***		

A-45 *	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4274-676	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	4274-676				***4,83***	***4,83***		
A-45	4282-091	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4282-091				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2953-065	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,00	24,00	1,00	2,00
	2953-065				***14,08***	***14,08***		
A-45 *	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1817	0,1817		
A-45 **	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1492	0,1492		
A-45 ***	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1833	0,1833	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4280-020	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4280-020				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0754-986	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0754-986	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0754-986	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2953-081	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,00	24,00	1,00	2,00
	2953-081				***14,08***	***14,08***		
A-45 *	0751-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1817	0,1817		
A-45 **	0751-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1492	0,1492		
A-45 ***	0751-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1833	0,1833	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE HCS 10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3064-813	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,41	9,41	1,00	2,00
	3064-813				***2,86***	***2,86***		
A-45	3064-839	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,93	12,93	1,00	2,00
	3064-839				***5,54***	***5,54***		
A-45 *	7705-254	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0730	0,0730		
A-45 **	7705-254	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0599	0,0599		
A-45 ***	7705-254	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0741	0,0741	0,0102	0,0204

ATORVASTATINE HCS 20 mg	KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05

A-45	3064-847	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,17	11,17	1,00	2,00
	3064-847				***4,20***	***4,20***		
A-45	3064-862	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,43	23,43	1,00	2,00
	3064-862				***13,59***	***13,59***		
A-45 *	7705-262	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1790	0,1790		
A-45 **	7705-262	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1470	0,1470		
A-45 ***	7705-262	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1812	0,1812	0,0102	0,0204

ATORVASTATINE HCS 40 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45	3064-870	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,70	11,70	1,00	2,00
	3064-870				***4,60***	***4,60***		
A-45	3064-896	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,51	23,51	1,00	2,00
	3064-896				***13,66***	***13,66***		
A-45 *	7705-270	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1799	0,1799		
A-45 **	7705-270	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1478	0,1478		
A-45 ***	7705-270	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1820	0,1820	0,0102	0,0204

ATORVASTATINE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45	4873-790	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,89	9,89	1,00	2,00
	4873-790				***3,22***	***3,22***		
A-45	4869-491	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,45	13,45	1,00	2,00
	4869-491				***5,94***	***5,94***		
A-45	4888-491	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,45	13,45	1,00	2,00
	4888-491				***5,94***	***5,94***		
A-45 *	7746-209	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,0767	0,0767		
A-45 **	7746-209	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,0630	0,0630		
A-45 ***	7746-209	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45	4873-808	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,87	11,87	1,00	2,00
	4873-808				***4,73***	***4,73***		
A-45	4869-509	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4869-509				***14,54***	***14,54***		
A-45	4888-475	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4888-475				***14,54***	***14,54***		
A-45 *	7746-217	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-217	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-217	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1885	0,1885	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 20 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45	4662-078	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	4662-078				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7738-347	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7738-347	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7738-347	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 40 mg			AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45	4873-816	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	4873-816				***4,83***	***4,83***		
A-45	4869-525	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4869-525				***14,54***	***14,54***		
A-45	4888-483	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4888-483				***14,54***	***14,54***		
A-45 *	7746-225	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-225	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-225	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1885	0,1885	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05
A-45	4581-112	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	4581-112				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05
A-45	4816-922	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	4816-922				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 80 mg			AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05
A-45	4873-824	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	30 comprimés pelliculés, 80 mg	G	12,14	12,14	1,00	2,00
	4873-824				***4,94***	***4,94***		
A-45	4869-517	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4869-517				***14,54***	***14,54***		
A-45	4888-509	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4888-509				***14,54***	***14,54***		
A-45 *	7746-233	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-233	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-233	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	G	0,1885	0,1885	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 10 mg			AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05
A-45	2813-244	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,89	9,89	1,00	2,00
	2813-244				***3,22***	***3,22***		
A-45	2813-251	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,48	13,48	1,00	2,00
	2813-251				***5,96***	***5,96***		
A-45 *	0754-929	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0769	0,0769		
A-45 **	0754-929	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0632	0,0632		
A-45 ***	0754-929	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0781	0,0781	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2813-269	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	2813-269				***4,70***	***4,70***		
A-45	2813-277	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	2813-277				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	0754-911	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	0754-911	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	0754-911	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 40 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2813-285	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	2813-285				***4,70***	***4,70***		
A-45	2813-293	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	2813-293				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	0754-903	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	0754-903	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	0754-903	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 80 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2813-228	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	30 comprimés pelliculés, 80 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	2813-228				***4,70***	***4,70***		
A-45	2813-236	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	2813-236				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	0754-895	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	0754-895	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	0754-895	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2053	0,2053	0,0333	0,0667

ATORVASTATINE VIATRIS 10 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-543	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,10	10,10	1,00	2,00
	4613-543				***3,38***	***3,38***		
A-45	4613-550	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	4613-550				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	0751-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0751-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0751-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE VIATRIS 20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-568	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	4613-568				***4,83***	***4,83***		
A-45	4613-576	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4613-576				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0751-735	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-735	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-735	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE VIATRIS 40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-584	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4613-584				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0751-727	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-727	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-727	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE VIATRIS 80 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-592	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4613-592				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0751-719	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-719	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-719	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

CHOLEMED 20		AMOPHAR		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2118-354	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,58	14,58	1,00	2,00
	2118-354				***6,80***	***6,80***		
A-45 *	0777-276	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1045	0,1045		
A-45 **	0777-276	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0858	0,0858		
A-45 ***	0777-276	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1060	0,1060	0,0119	0,0238

CHOLEMED 40		AMOPHAR		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2118-339	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,13	21,13	1,00	2,00
	2118-339				***11,80***	***11,80***		
A-45 *	0777-284	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1554	0,1554		
A-45 **	0777-284	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1277	0,1277		
A-45 ***	0777-284	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1577	0,1577	0,0102	0,0204

CRESTOR 10 mg		GRUNENTHAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	2040-418	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	R	11,23	11,23	1,00	2,00
	2040-418				***4,24***	***4,24***		
A-45	2055-200	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	R	23,37	23,37	1,00	2,00
	2055-200				***13,54***	***13,54***		
A-45 *	0774-869	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1783	0,1783		
A-45 **	0774-869	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1464	0,1464		
A-45 ***	0774-869	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1806	0,1806	0,0102	0,0204

CRESTOR 20 mg		GRUNENTHAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	2040-400	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	R	11,41	11,41	1,00	2,00
	2040-400				***4,38***	***4,38***		
A-45	2055-192	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	R	23,66	23,66	1,00	2,00
	2055-192				***13,79***	***13,79***		
A-45 *	0774-877	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1816	0,1816		
A-45 **	0774-877	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1492	0,1492		

A-45 ***	0774-877	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1836	0,1836	0,0102	0,0204

CRESTOR 40 mg		GRUNENTHAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	2055-176	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	R	24,19	24,19	1,00	2,00
	2055-176				***14,25***	***14,25***		
A-45 *	0774-885	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,1877	0,1877		
A-45 **	0774-885	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,1542	0,1542		
A-45 ***	0774-885	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,1890	0,1890	0,0102	0,0204

LIPITOR 10		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	1361-518	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	R	9,79	9,79	1,00	2,00
	1361-518				***3,15***	***3,15***		
A-45	1361-526	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	R	14,58	14,58	1,00	2,00
	1361-526				***6,80***	***6,80***		
A-45 *	0747-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1045	0,1045		
A-45 **	0747-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,0858	0,0858		
A-45 ***	0747-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1060	0,1060	0,0119	0,0238

LIPITOR 20		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	1361-534	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	R	11,45	11,45	1,00	2,00
	1361-534				***4,41***	***4,41***		
A-45	1361-542	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	23,91	23,91	1,00	2,00
	1361-542				***14,01***	***14,01***		
A-45 *	0747-709	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,2152	0,2152		
A-45 **	0747-709	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1768	0,1768		
A-45 ***	0747-709	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,2172	0,2172	0,0119	0,0238

LIPITOR 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2941-078	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	23,91	23,91	1,00	2,00
	2941-078				***14,01***	***14,01***		
A-45 *	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,2152	0,2152		
A-45 **	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1768	0,1768		
A-45 ***	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,2172	0,2172	0,0119	0,0238

LIPITOR 40		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	1641-018	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R	23,91	23,91	1,00	2,00
	1641-018				***14,01***	***14,01***		
A-45 *	0768-788	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	R	0,2152	0,2152		
A-45 **	0768-788	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	R	0,1768	0,1768		
A-45 ***	0768-788	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	R	0,2172	0,2172	0,0119	0,0238

LIPITOR 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2583-961	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R	23,91	23,91	1,00	2,00
	2583-961				***14,01***	***14,01***		

A-45 *	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,2152	0,2152		
A-45 **	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,1768	0,1768		
A-45 ***	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,2172	0,2172	0,0119	0,0238

LIPITOR 80		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	1720-127	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	R	24,19	24,19	1,00	2,00
	1720-127				***14,25***	***14,25***		
A-45 *	0771-675	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	0,1877	0,1877		
A-45 **	0771-675	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	0,1542	0,1542		
A-45 ***	0771-675	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	0,1890	0,1890	0,0102	0,0204

PRAVASOR 40 mg		LABORATOIRES S.M.B.		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	4169-371	28 omhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés enrobés, 40 mg	G	17,95	17,95	1,00	2,00
	4169-371				***9,37***	***9,37***		
A-45	4169-363	98 omhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés enrobés, 40 mg	G	30,87	30,87	1,00	2,00
	4169-363				***20,06***	***20,06***		
A-45 *	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2642	0,2642		
A-45 **	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2169	0,2169		
A-45 ***	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2571	0,2571	0,0102	0,0204

PRAVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	4570-115	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	9,12	9,12	1,00	2,00
	4570-115				***2,63***	***2,63***		
A-45	4570-123	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	18,05	18,05	1,00	2,00
	4570-123				***9,45***	***9,45***		
A-45 *	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1245	0,1245		
A-45 **	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1022	0,1022		
A-45 ***	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,1263	0,1263	0,0102	0,0204

PRAVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	4570-149	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	17,66	17,66	1,00	2,00
	4570-149				***9,15***	***9,15***		
A-45	4570-131	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	30,84	30,84	1,00	2,00
	4570-131				***20,03***	***20,03***		
A-45 *	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2638	0,2638		
A-45 **	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2166	0,2166		
A-45 ***	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2568	0,2568	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE EG 20 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2199-321	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	19,32	19,32	1,00	2,00
	2199-321				***10,42***	***10,42***		
A-45 *	0780-114	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1372	0,1372		
A-45 **	0780-114	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1128	0,1128		
A-45 ***	0780-114	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE EG 40 mg			EG						(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	2199-313	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00		
	2199-313				***21,06***	***21,06***				
A-45 *	0780-122	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2773	0,2773				
A-45 **	0780-122	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2278	0,2278				
A-45 ***	0780-122	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204		

PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg			SANDOZ						(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	2202-323	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	9,15	9,15	1,00	2,00		
	2202-323				***2,65***	***2,65***				
A-45	2202-331	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	19,32	19,32	1,00	2,00		
	2202-331				***10,42***	***10,42***				
A-45 *	0779-272	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1372	0,1372				
A-45 **	0779-272	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1128	0,1128				
A-45 ***	0779-272	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0102	0,0204		

PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg			SANDOZ						(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	2202-349	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	17,91	17,91	1,00	2,00		
	2202-349				***9,35***	***9,35***				
A-45	2202-356	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00		
	2202-356				***21,06***	***21,06***				
A-45 *	0779-280	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2773	0,2773				
A-45 **	0779-280	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2278	0,2278				
A-45 ***	0779-280	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204		

PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA						(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	4499-810	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00		
	4499-810				***21,06***	***21,06***				
A-45 *	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2773	0,2773				
A-45 **	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2278	0,2278				
A-45 ***	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204		

PRAVASTATINE TEVA 20 mg			AREGA PHARMA						(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	2234-904	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	18,07	18,07	1,00	2,00		
	2234-904				***9,47***	***9,47***				
A-45 *	0780-742	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1247	0,1247				
A-45 **	0780-742	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1024	0,1024				
A-45 ***	0780-742	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1266	0,1266	0,0102	0,0204		

PRAVASTATINE TEVA 40 mg			AREGA PHARMA						(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	2234-920	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	30,87	30,87	1,00	2,00		
	2234-920				***20,06***	***20,06***				
A-45 *	0780-759	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2642	0,2642				
A-45 **	0780-759	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2169	0,2169				

A-45 ***	0780-759	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2571	0,2571	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE VIATRIS 20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2440-535	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	9,12	9,12	1,00	2,00
	2440-535				***2,63***	***2,63***		
A-45	2440-568	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	19,32	19,32	1,00	2,00
	2440-568				***10,42***	***10,42***		
A-45 *	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1372	0,1372		
A-45 **	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1128	0,1128		
A-45 ***	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE VIATRIS 40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2440-550	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	17,66	17,66	1,00	2,00
	2440-550				***9,15***	***9,15***		
A-45	2440-543	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00
	2440-543				***21,06***	***21,06***		
A-45 *	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2773	0,2773		
A-45 **	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2278	0,2278		
A-45 ***	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204

ROSUVASTATIN AB 10 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3606-944	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,90	10,90	1,00	2,00
	3606-944				***3,99***	***3,99***		
A-45	3606-936	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,31	22,31	1,00	2,00
	3606-936				***12,70***	***12,70***		
A-45 *	7720-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1672	0,1672		
A-45 **	7720-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1373	0,1373		
A-45 ***	7720-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1698	0,1698	0,0102	0,0204

ROSUVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3606-928	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,07	11,07	1,00	2,00
	3606-928				***4,12***	***4,12***		
A-45	3606-910	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	22,56	22,56	1,00	2,00
	3606-910				***12,89***	***12,89***		
A-45 *	7720-956	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1697	0,1697		
A-45 **	7720-956	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1394	0,1394		
A-45 ***	7720-956	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1723	0,1723	0,0102	0,0204

ROSUVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3606-902	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,07	11,07	1,00	2,00
	3606-902				***4,12***	***4,12***		
A-45	3606-894	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,06	23,06	1,00	2,00
	3606-894				***13,27***	***13,27***		
A-45 *	7720-964	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1747	0,1747		
A-45 **	7720-964	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1436	0,1436		

A-45 ***	7720-964	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1774	0,1774	0,0102	0,0204

ROSUVASTATIN KRKA 10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3659-802	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,11	11,11	1,00	2,00
	3659-802				***4,15***	***4,15***		
A-45	3659-810	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	23,68	23,68	1,00	2,00
	3659-810				***13,81***	***13,81***		
A-45 *	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1782	0,1782		
A-45 **	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1464	0,1464		
A-45 ***	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1801	0,1801	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN KRKA 20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3659-828	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	3659-828				***4,70***	***4,70***		
A-45	3659-836	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,00	24,00	1,00	2,00
	3659-836				***14,08***	***14,08***		
A-45 *	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1817	0,1817		
A-45 **	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1492	0,1492		
A-45 ***	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1833	0,1833	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN KRKA 40 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3659-844	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	3659-844				***4,70***	***4,70***		
A-45	3659-851	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,72	24,72	1,00	2,00
	3659-851				***14,71***	***14,71***		
A-45 *	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1898	0,1898		
A-45 **	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1559	0,1559		
A-45 ***	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1905	0,1905	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3603-214	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,08	11,08	1,00	2,00
	3603-214				***4,13***	***4,13***		
A-45	3603-222	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	23,37	23,37	1,00	2,00
	3603-222				***13,54***	***13,54***		
A-45	3603-230	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	23,68	23,68	1,00	2,00
	3603-230				***13,81***	***13,81***		
A-45 *	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1782	0,1782		
A-45 **	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1464	0,1464		
A-45 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1801	0,1801	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3603-248	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,41	11,41	1,00	2,00
	3603-248				***4,38***	***4,38***		
A-45	3603-255	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,66	23,66	1,00	2,00
	3603-255				***13,79***	***13,79***		

A-45	3603-263	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,00	24,00	1,00	2,00
	3603-263				***14,08***	***14,08***		
A-45 *	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1817	0,1817		
A-45 **	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1492	0,1492		
A-45 ***	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1833	0,1833	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3603-289	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,19	24,19	1,00	2,00
	3603-289				***14,25***	***14,25***		
A-45	3603-297	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,72	24,72	1,00	2,00
	3603-297				***14,71***	***14,71***		
A-45 *	7721-251	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1898	0,1898		
A-45 **	7721-251	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1559	0,1559		
A-45 ***	7721-251	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1905	0,1905	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE EG 10 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3577-152	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,58	11,58	1,00	2,00
	3577-152				***4,51***	***4,51***		
A-45	3577-160	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82	22,82	1,00	2,00
	3577-160				***13,09***	***13,09***		
A-45 *	7720-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7720-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7720-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1715	0,1715	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE EG 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	4954-806	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82	22,82	1,00	2,00
	4954-806				***13,09***	***13,09***		
A-45 *	7747-157	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7747-157	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7747-157	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1715	0,1715	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE EG 20 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3577-186	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,58	11,58	1,00	2,00
	3577-186				***4,51***	***4,51***		
A-45	3577-194	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,16	23,16	1,00	2,00
	3577-194				***13,35***	***13,35***		
A-45 *	7720-758	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1723	0,1723		
A-45 **	7720-758	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1415	0,1415		
A-45 ***	7720-758	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1749	0,1749	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE EG 40 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3577-236	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,65	23,65	1,00	2,00
	3577-236				***13,78***	***13,78***		
A-45 *	7720-766	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1778	0,1778		
A-45 **	7720-766	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1461	0,1461		

A-45 ***	7720-766	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1798	0,1798	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-368	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,64	11,64	1,00	2,00
	3582-368				***4,55***	***4,55***		
A-45	3582-376	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82	22,82	1,00	2,00
	3582-376				***13,09***	***13,09***		
A-45	3667-102	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82	22,82	1,00	2,00
	3667-102				***13,09***	***13,09***		
A-45 *	7721-202	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7721-202	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7721-202	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1715	0,1715	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 15 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-392	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	22,99	22,99	1,00	2,00
	3582-392				***13,22***	***13,22***		
A-45 *	7721-194	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,1706	0,1706		
A-45 **	7721-194	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,1401	0,1401		
A-45 ***	7721-194	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,1732	0,1732	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-400	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	3582-400				***4,70***	***4,70***		
A-45	3582-418	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,16	23,16	1,00	2,00
	3582-418				***13,35***	***13,35***		
A-45	3667-110	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,16	23,16	1,00	2,00
	3667-110				***13,35***	***13,35***		
A-45 *	7721-186	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1723	0,1723		
A-45 **	7721-186	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1415	0,1415		
A-45 ***	7721-186	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1749	0,1749	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 30 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-434	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	100 comprimés pelliculés, 30 mg	G	23,40	23,40	1,00	2,00
	3582-434				***13,57***	***13,57***		
A-45 *	7721-178	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,1751	0,1751		
A-45 **	7721-178	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,1438	0,1438		
A-45 ***	7721-178	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,1773	0,1773	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-459	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,65	23,65	1,00	2,00
	3582-459				***13,78***	***13,78***		
A-45 *	7721-160	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1778	0,1778		
A-45 **	7721-160	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1461	0,1461		
A-45 ***	7721-160	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1798	0,1798	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3641-032	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,10	11,10	1,00	2,00
	3641-032				***4,14***	***4,14***		
A-45	3641-040	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,67	22,67	1,00	2,00
	3641-040				***12,98***	***12,98***		
A-45 *	7720-840	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1709	0,1709		
A-45 **	7720-840	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1404	0,1404		
A-45 ***	7720-840	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1735	0,1735	0,0102	0,0204

ROSUVASTATINE VIATRIS 20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3641-057	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,08	11,08	1,00	2,00
	3641-057				***4,13***	***4,13***		
A-45	3641-065	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,01	23,01	1,00	2,00
	3641-065				***13,24***	***13,24***		
A-45 *	7720-857	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1744	0,1744		
A-45 **	7720-857	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1432	0,1432		
A-45 ***	7720-857	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1770	0,1770	0,0102	0,0204

ROSUVASTATINE VIATRIS 40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3641-073	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,08	11,08	1,00	2,00
	3641-073				***4,13***	***4,13***		
A-45	3641-081	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,53	23,53	1,00	2,00
	3641-081				***13,68***	***13,68***		
A-45 *	7720-865	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1801	0,1801		
A-45 **	7720-865	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1480	0,1480		
A-45 ***	7720-865	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1823	0,1823	0,0102	0,0204

SIMVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	4314-357	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,06	10,06	1,00	2,00
	4314-357				***3,35***	***3,35***		
A-45	4314-365	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	4314-365				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	7730-971	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	7730-971	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	7730-971	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	4314-381	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,70	11,70	1,00	2,00
	4314-381				***4,60***	***4,60***		
A-45	4314-373	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	20,15	20,15	1,00	2,00
	4314-373				***11,05***	***11,05***		
A-45 *	7730-989	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1426	0,1426		
A-45 **	7730-989	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1171	0,1171		
A-45 ***	7730-989	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1448	0,1448	0,0100	0,0200

SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1766-245	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,47	10,47	1,00	2,00
	1766-245				***3,67***	***3,67***		
A-45	1766-252	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	1766-252				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1766-260	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,14	12,14	1,00	2,00
	1766-260				***4,94***	***4,94***		
A-45	1766-278	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	1766-278				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE EG 20 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3562-337	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,56	10,56	1,00	2,00
	3562-337				***3,73***	***3,73***		
A-45	3491-404	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	3491-404				***7,83***	***7,83***		
A-45	3562-345	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	3562-345				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE EG 40 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3562-352	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,14	12,14	1,00	2,00
	3562-352				***4,94***	***4,94***		
A-45	3491-446	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	3491-446				***12,06***	***12,06***		
A-45	3562-360	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	3562-360				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	4180-485	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	4180-485				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		

A-45 **	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg (Impexeco)	IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA01

A-45	3364-072	100 tabletten, 20 mg	100 comprimés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	3364-072				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	7714-033	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	7714-033	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	7714-033	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg (Impexeco)	IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA01

A-45	3364-080	100 tabletten, 40 mg	100 comprimés, 40 mg	G	20,37	20,37	1,00	2,00
	3364-080				***11,22***	***11,22***		
A-45 *	7714-041	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,1448	0,1448		
A-45 **	7714-041	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,1189	0,1189		
A-45 ***	7714-041	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,1470	0,1470	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE TEVA 20 mg	AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA01

A-45	2062-024	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,09	10,09	1,00	2,00
	2062-024				***3,37***	***3,37***		
A-45	2062-032	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	2062-032				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1473	0,1473	0,0333	0,0667

SIMVASTATINE TEVA 40 mg	AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA01

A-45	2062-008	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,74	11,74	1,00	2,00
	2062-008				***4,64***	***4,64***		
A-45	2062-016	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	2062-016				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg	VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA01

A-45	1777-093	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,14	10,14	1,00	2,00
	1777-093				***3,42***	***3,42***		
A-45	1777-127	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,23	14,23	1,00	2,00
	1777-127				***6,53***	***6,53***		
A-45 *	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1004	0,1004		
A-45 **	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0824	0,0824		
A-45 ***	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1018	0,1018	0,0119	0,0238

SIMVASTATINE VIATRIS 40 mg			VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA01	
A-45	1777-101	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	56 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,91	11,91	1,00	2,00
	1777-101				***4,77***	***4,77***		
A-45	1777-119	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	19,89	19,89	1,00	2,00
	1777-119				***10,85***	***10,85***		
A-45 *	7714-835	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1429	0,1429		
A-45 **	7714-835	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1173	0,1173		
A-45 ***	7714-835	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1450	0,1450	0,0102	0,0204

TOTALIP 10 mg			VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45	2893-576	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,09	10,09	1,00	2,00
	2893-576				***3,37***	***3,37***		
A-45	2893-592	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	2893-592				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	0753-236	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0753-236	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0753-236	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200

TOTALIP 20 mg			VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45	2893-618	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	2893-618				***4,83***	***4,83***		
A-45	2893-634	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	2893-634				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

TOTALIP 40 mg			VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45	2893-667	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	2893-667				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0753-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0753-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0753-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

TOTALIP 80 mg			VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45	2893-550	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,72	24,72	1,00	2,00
	2893-550				***14,71***	***14,71***		
A-45 *	0753-202	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1898	0,1898		
A-45 **	0753-202	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1559	0,1559		
A-45 ***	0753-202	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1905	0,1905	0,0100	0,0200

ZOCOR 20 mg			ORGANON BELGIUM BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA01	
A-45	1391-077	84 tabletten, 20 mg	84 comprimés, 20 mg	R	14,58	14,58	1,00	2,00
	1391-077				***6,80***	***6,80***		

A-45 *	0734-129	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,1045	0,1045		
A-45 **	0734-129	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,0858	0,0858		
A-45 ***	0734-129	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,1060	0,1060	0,0119	0,0238

ZOCOR 40 mg			ORGANON BELGIUM BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1432-855	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	R	21,13	21,13	1,00	2,00
	1432-855				***11,80***	***11,80***		
A-45 *	0760-769	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,1554	0,1554		
A-45 **	0760-769	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,1277	0,1277		
A-45 ***	0760-769	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,1577	0,1577	0,0102	0,0204

Paragraaf 8310300

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding

in categorie A, voor zover ze wordt toegediend aan volwassen rechthebbenden met een dyslipemie van een andere genetische vorm dan deze beschreven in § 8310100 en 8310200, aangetoond door:

- De aanwezigheid van een zeer hoog totaal cholesterol (> 300 mg / dl) met of zonder hypertriglyceridemie, bij ten minste twee metingen onder een aangepast dieet

- EN een voorgeschiedenis van vroegtijdig cardiovasculair lijden (Mannen <55 jaar, vrouwen <60 jaar)

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product, en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “d” van bijlage III van dit besluit.

Paragraphe 8310300

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement :

en catégorie A, pour autant qu’elle soit administrée chez des bénéficiaires adultes atteints d’une dyslipidémie de type génétique autre que celles décrites aux §8310100 et 8310200, démontrée par :

- la présence d’un taux de cholestérol total très élevé (> 300 mg/dl) avec ou sans hypertriglycéridémie, constatée sur au moins deux mesures malgré un régime bien suivi

- ET des antécédents cardiovasculaires prématurés (Homme < 55 ans, Femme < 60 ans)

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit;

2. le médecin prescripteur vérifie l’impact du traitement par la réalisation annuelle d’un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

c) L’autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie ou médecine interne, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, atteste qu’il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et s’engage, d’une part, à vérifier l’impact du traitement par la réalisation annuelle d’un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et, d’autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu’à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit … (§ 8310300 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | |

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou cardiologie, responsable du traitement, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8310300 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ….:

Le patient présente une dyslipidémie de type génétique autre que celles décrites aux §8310100 et 8310200, démontrée par :

- la présence d'un taux de cholestérol total très élevé (> 300 mg/dl) avec ou sans hypertriglycéridémie, constatée sur au moins deux mesures malgré un régime bien suivi
- et des antécédents cardiovasculaires prématurés (Homme < 55 ans, Femme < 60 ans)

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.
Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de ….

III – Identification du médecin responsable du traitement:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ATORSTATINEG 10 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	4221-214	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,09	10,09	1,00	2,00
	4221-214				***3,37***	***3,37***		
A-45	4221-222	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	4221-222				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	7727-779	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	7727-779	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	7727-779	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200
ATORSTATINEG 20 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			

A-45	4221-230	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	4221-230				***4,83***	***4,83***		
A-45	4221-248	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,73	24,73	1,00	2,00
	4221-248				***14,72***	***14,72***		
A-45 *	7727-787	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7727-787	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7727-787	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1906	0,1906	0,0100	0,0200

ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3377-272	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,73	24,73	1,00	2,00
	3377-272				***14,72***	***14,72***		
A-45 *	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1906	0,1906	0,0100	0,0200

ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3377-280	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,73	24,73	1,00	2,00
	3377-280				***14,72***	***14,72***		
A-45 *	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1906	0,1906	0,0100	0,0200

ATORSTATINEG 40mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4221-255	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,73	24,73	1,00	2,00
	4221-255				***14,72***	***14,72***		
A-45 *	7727-795	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7727-795	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7727-795	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1906	0,1906	0,0100	0,0200

ATORSTATINEG 80 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4221-263	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,69	24,69	1,00	2,00
	4221-263				***14,69***	***14,69***		
A-45 *	7727-803	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1896	0,1896		
A-45 **	7727-803	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1557	0,1557		
A-45 ***	7727-803	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1902	0,1902	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN AB 10 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4183-513	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,41	9,41	1,00	2,00
	4183-513				***2,86***	***2,86***		
A-45	4183-521	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,93	12,93	1,00	2,00
	4183-521				***5,54***	***5,54***		
A-45 *	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0730	0,0730		
A-45 **	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0599	0,0599		
A-45 ***	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0741	0,0741	0,0102	0,0204

ATORVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4183-554	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,17	11,17	1,00	2,00
	4183-554				***4,20***	***4,20***		
A-45	4183-539	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,40	23,40	1,00	2,00
	4183-539				***13,57***	***13,57***		
A-45 *	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1787	0,1787		
A-45 **	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1467	0,1467		
A-45 ***	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1810	0,1810	0,0102	0,0204

ATORVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4183-562	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,40	23,40	1,00	2,00
	4183-562				***13,57***	***13,57***		
A-45 *	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1787	0,1787		
A-45 **	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1467	0,1467		
A-45 ***	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1810	0,1810	0,0102	0,0204

ATORVASTATIN AB 80 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4183-505	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	23,40	23,40	1,00	2,00
	4183-505				***13,57***	***13,57***		
A-45 *	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1787	0,1787		
A-45 **	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1467	0,1467		
A-45 ***	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1810	0,1810	0,0102	0,0204

ATORVASTATIN HCS 80 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3444-569	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	3444-569				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7715-618	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7715-618	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7715-618	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4274-668	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,09	10,09	1,00	2,00
	4274-668				***3,37***	***3,37***		
A-45	4282-067	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	4282-067				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2953-040	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	2953-040				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		

A-45 ***	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	4274-676	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	4274-676				***4,83***	***4,83***		
A-45	4282-091	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4282-091				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	2953-065	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,00	24,00	1,00	2,00
	2953-065				***14,08***	***14,08***		
A-45 *	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1817	0,1817		
A-45 **	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1492	0,1492		
A-45 ***	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1833	0,1833	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	4280-020	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4280-020				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0754-986	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0754-986	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0754-986	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	2953-081	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,00	24,00	1,00	2,00
	2953-081				***14,08***	***14,08***		
A-45 *	0751-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1817	0,1817		
A-45 **	0751-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1492	0,1492		
A-45 ***	0751-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1833	0,1833	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE HCS 10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	3064-813	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,41	9,41	1,00	2,00
	3064-813				***2,86***	***2,86***		
A-45	3064-839	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,93	12,93	1,00	2,00
	3064-839				***5,54***	***5,54***		
A-45 *	7705-254	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0730	0,0730		
A-45 **	7705-254	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0599	0,0599		
A-45 ***	7705-254	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0741	0,0741	0,0102	0,0204

ATORVASTATINE HCS 20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	3064-847	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,17	11,17	1,00	2,00
	3064-847				***4,20***	***4,20***		

A-45	3064-862	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,43	23,43	1,00	2,00
	3064-862				***13,59***	***13,59***		
A-45 *	7705-262	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1790	0,1790		
A-45 **	7705-262	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1470	0,1470		
A-45 ***	7705-262	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1812	0,1812	0,0102	0,0204

ATORVASTATINE HCS 40 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3064-870	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,70	11,70	1,00	2,00
	3064-870				***4,60***	***4,60***		
A-45	3064-896	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,51	23,51	1,00	2,00
	3064-896				***13,66***	***13,66***		
A-45 *	7705-270	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1799	0,1799		
A-45 **	7705-270	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1478	0,1478		
A-45 ***	7705-270	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1820	0,1820	0,0102	0,0204

ATORVASTATINE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4873-790	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,89	9,89	1,00	2,00
	4873-790				***3,22***	***3,22***		
A-45	4869-491	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,45	13,45	1,00	2,00
	4869-491				***5,94***	***5,94***		
A-45	4888-491	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,45	13,45	1,00	2,00
	4888-491				***5,94***	***5,94***		
A-45 *	7746-209	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,0767	0,0767		
A-45 **	7746-209	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,0630	0,0630		
A-45 ***	7746-209	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4873-808	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,87	11,87	1,00	2,00
	4873-808				***4,73***	***4,73***		
A-45	4869-509	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4869-509				***14,54***	***14,54***		
A-45	4888-475	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4888-475				***14,54***	***14,54***		
A-45 *	7746-217	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-217	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-217	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1885	0,1885	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 20 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4662-078	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	4662-078				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7738-347	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7738-347	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7738-347	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 40 mg	AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05

A-45	4873-816	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	4873-816				***4,83***	***4,83***		
A-45	4869-525	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4869-525				***14,54***	***14,54***		
A-45	4888-483	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4888-483				***14,54***	***14,54***		
A-45 *	7746-225	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-225	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-225	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1885	0,1885	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Orifarm)	ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05

A-45	4581-112	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	4581-112				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Pi-Pharma)	PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05

A-45	4816-922	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	4816-922				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 80 mg	AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05

A-45	4873-824	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	30 comprimés pelliculés, 80 mg	G	12,14	12,14	1,00	2,00
	4873-824				***4,94***	***4,94***		
A-45	4869-517	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4869-517				***14,54***	***14,54***		
A-45	4888-509	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4888-509				***14,54***	***14,54***		
A-45 *	7746-233	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-233	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-233	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	G	0,1885	0,1885	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 10 mg	AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05

A-45	2813-244	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,89	9,89	1,00	2,00
	2813-244				***3,22***	***3,22***		
A-45	2813-251	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,48	13,48	1,00	2,00
	2813-251				***5,96***	***5,96***		
A-45 *	0754-929	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0769	0,0769		
A-45 **	0754-929	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0632	0,0632		
A-45 ***	0754-929	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0781	0,0781	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 20 mg	AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05

A-45	2813-269	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	2813-269				***4,70***	***4,70***		
A-45	2813-277	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	2813-277				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	0754-911	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	0754-911	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	0754-911	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 40 mg — AREGA PHARMA — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: C10AA05

A-45	2813-285	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	2813-285				***4,70***	***4,70***		
A-45	2813-293	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	2813-293				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	0754-903	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	0754-903	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	0754-903	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 80 mg — AREGA PHARMA — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: C10AA05

A-45	2813-228	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	30 comprimés pelliculés, 80 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	2813-228				***4,70***	***4,70***		
A-45	2813-236	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	2813-236				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	0754-895	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	0754-895	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	0754-895	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2053	0,2053	0,0333	0,0667

ATORVASTATINE VIATRIS 10 mg — VIATRIS — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: C10AA05

A-45	4613-543	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,10	10,10	1,00	2,00
	4613-543				***3,38***	***3,38***		
A-45	4613-550	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	4613-550				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	0751-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0751-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0751-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE VIATRIS 20 mg — VIATRIS — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: C10AA05

A-45	4613-568	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	4613-568				***4,83***	***4,83***		
A-45	4613-576	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4613-576				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0751-735	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-735	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-735	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE VIATRIS 40 mg — VIATRIS — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: C10AA05

A-45	4613-584	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4613-584				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0751-727	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-727	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-727	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE VIATRIS 80 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-592	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4613-592				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0751-719	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-719	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-719	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

CHOLEMED 20		AMOPHAR		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2118-354	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,58	14,58	1,00	2,00
	2118-354				***6,80***	***6,80***		
A-45 *	0777-276	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1045	0,1045		
A-45 **	0777-276	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0858	0,0858		
A-45 ***	0777-276	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1060	0,1060	0,0119	0,0238

CHOLEMED 40		AMOPHAR		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2118-339	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,13	21,13	1,00	2,00
	2118-339				***11,80***	***11,80***		
A-45 *	0777-284	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1554	0,1554		
A-45 **	0777-284	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1277	0,1277		
A-45 ***	0777-284	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1577	0,1577	0,0102	0,0204

CRESTOR 10 mg		GRUNENTHAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	2040-418	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	R	11,23	11,23	1,00	2,00
	2040-418				***4,24***	***4,24***		
A-45	2055-200	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	R	23,37	23,37	1,00	2,00
	2055-200				***13,54***	***13,54***		
A-45 *	0774-869	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1783	0,1783		
A-45 **	0774-869	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1464	0,1464		
A-45 ***	0774-869	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1806	0,1806	0,0102	0,0204

CRESTOR 20 mg		GRUNENTHAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	2040-400	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	R	11,41	11,41	1,00	2,00
	2040-400				***4,38***	***4,38***		
A-45	2055-192	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	R	23,66	23,66	1,00	2,00
	2055-192				***13,79***	***13,79***		
A-45 *	0774-877	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1816	0,1816		
A-45 **	0774-877	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1492	0,1492		
A-45 ***	0774-877	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1836	0,1836	0,0102	0,0204

CRESTOR 40 mg			GRUNENTHAL	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	2055-176	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	R	24,19	24,19	1,00	2,00
	2055-176				***14,25***	***14,25***		
A-45 *	0774-885	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,1877	0,1877		
A-45 **	0774-885	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,1542	0,1542		
A-45 ***	0774-885	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,1890	0,1890	0,0102	0,0204

LIPITOR 10			VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	1361-518	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	R	9,79	9,79	1,00	2,00
	1361-518				***3,15***	***3,15***		
A-45	1361-526	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	R	14,58	14,58	1,00	2,00
	1361-526				***6,80***	***6,80***		
A-45 *	0747-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1045	0,1045		
A-45 **	0747-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,0858	0,0858		
A-45 ***	0747-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1060	0,1060	0,0119	0,0238

LIPITOR 20			VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	1361-534	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	R	11,45	11,45	1,00	2,00
	1361-534				***4,41***	***4,41***		
A-45	1361-542	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	23,91	23,91	1,00	2,00
	1361-542				***14,01***	***14,01***		
A-45 *	0747-709	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,2152	0,2152		
A-45 **	0747-709	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1768	0,1768		
A-45 ***	0747-709	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,2172	0,2172	0,0119	0,0238

LIPITOR 20 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2941-078	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	23,91	23,91	1,00	2,00
	2941-078				***14,01***	***14,01***		
A-45 *	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,2152	0,2152		
A-45 **	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1768	0,1768		
A-45 ***	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,2172	0,2172	0,0119	0,0238

LIPITOR 40			VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	1641-018	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R	23,91	23,91	1,00	2,00
	1641-018				***14,01***	***14,01***		
A-45 *	0768-788	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	R	0,2152	0,2152		
A-45 **	0768-788	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	R	0,1768	0,1768		
A-45 ***	0768-788	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	R	0,2172	0,2172	0,0119	0,0238

LIPITOR 40 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2583-961	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R	23,91	23,91	1,00	2,00
	2583-961				***14,01***	***14,01***		
A-45 *	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,2152	0,2152		
A-45 **	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,1768	0,1768		

A-45 ***	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,2172	0,2172	0,0119	0,0238

LIPITOR 80		VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45	1720-127	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	R	24,19	24,19	1,00	2,00
	1720-127				***14,25***	***14,25***		
A-45 *	0771-675	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	0,1877	0,1877		
A-45 **	0771-675	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	0,1542	0,1542		
A-45 ***	0771-675	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	0,1890	0,1890	0,0102	0,0204

PRAVASOR 40 mg		LABORATOIRES S.M.B.	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA03	
A-45	4169-371	28 omhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés enrobés, 40 mg	G	17,95	17,95	1,00	2,00
	4169-371				***9,37***	***9,37***		
A-45	4169-363	98 omhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés enrobés, 40 mg	G	30,87	30,87	1,00	2,00
	4169-363				***20,06***	***20,06***		
A-45 *	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2642	0,2642		
A-45 **	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2169	0,2169		
A-45 ***	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2571	0,2571	0,0102	0,0204

PRAVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA03	
A-45	4570-115	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	9,12	9,12	1,00	2,00
	4570-115				***2,63***	***2,63***		
A-45	4570-123	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	18,05	18,05	1,00	2,00
	4570-123				***9,45***	***9,45***		
A-45 *	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1245	0,1245		
A-45 **	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1022	0,1022		
A-45 ***	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,1263	0,1263	0,0102	0,0204

PRAVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA03	
A-45	4570-149	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	17,66	17,66	1,00	2,00
	4570-149				***9,15***	***9,15***		
A-45	4570-131	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	30,84	30,84	1,00	2,00
	4570-131				***20,03***	***20,03***		
A-45 *	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2638	0,2638		
A-45 **	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2166	0,2166		
A-45 ***	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2568	0,2568	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE EG 20 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA03	
A-45	2199-321	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	19,32	19,32	1,00	2,00
	2199-321				***10,42***	***10,42***		
A-45 *	0780-114	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1372	0,1372		
A-45 **	0780-114	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1128	0,1128		
A-45 ***	0780-114	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE EG 40 mg	EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03

A-45	2199-313	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00
	2199-313				***21,06***	***21,06***		
A-45 *	0780-122	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2773	0,2773		
A-45 **	0780-122	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2278	0,2278		
A-45 ***	0780-122	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2202-323	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	9,15	9,15	1,00	2,00
	2202-323				***2,65***	***2,65***		
A-45	2202-331	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	19,32	19,32	1,00	2,00
	2202-331				***10,42***	***10,42***		
A-45 *	0779-272	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1372	0,1372		
A-45 **	0779-272	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1128	0,1128		
A-45 ***	0779-272	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2202-349	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	17,91	17,91	1,00	2,00
	2202-349				***9,35***	***9,35***		
A-45	2202-356	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00
	2202-356				***21,06***	***21,06***		
A-45 *	0779-280	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2773	0,2773		
A-45 **	0779-280	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2278	0,2278		
A-45 ***	0779-280	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	4499-810	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00
	4499-810				***21,06***	***21,06***		
A-45 *	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2773	0,2773		
A-45 **	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2278	0,2278		
A-45 ***	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2234-904	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	18,07	18,07	1,00	2,00
	2234-904				***9,47***	***9,47***		
A-45 *	0780-742	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1247	0,1247		
A-45 **	0780-742	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1024	0,1024		
A-45 ***	0780-742	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1266	0,1266	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2234-920	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	30,87	30,87	1,00	2,00
	2234-920				***20,06***	***20,06***		
A-45 *	0780-759	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2642	0,2642		
A-45 **	0780-759	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2169	0,2169		
A-45 ***	0780-759	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2571	0,2571	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE VIATRIS 20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2440-535	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	9,12	9,12	1,00	2,00
	2440-535				***2,63***	***2,63***		
A-45	2440-568	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	19,32	19,32	1,00	2,00
	2440-568				***10,42***	***10,42***		
A-45 *	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1372	0,1372		
A-45 **	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1128	0,1128		
A-45 ***	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE VIATRIS 40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2440-550	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	17,66	17,66	1,00	2,00
	2440-550				***9,15***	***9,15***		
A-45	2440-543	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00
	2440-543				***21,06***	***21,06***		
A-45 *	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2773	0,2773		
A-45 **	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2278	0,2278		
A-45 ***	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204

ROSUVASTATIN AB 10 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3606-944	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,90	10,90	1,00	2,00
	3606-944				***3,99***	***3,99***		
A-45	3606-936	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,31	22,31	1,00	2,00
	3606-936				***12,70***	***12,70***		
A-45 *	7720-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1672	0,1672		
A-45 **	7720-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1373	0,1373		
A-45 ***	7720-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1698	0,1698	0,0102	0,0204

ROSUVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3606-928	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,07	11,07	1,00	2,00
	3606-928				***4,12***	***4,12***		
A-45	3606-910	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	22,56	22,56	1,00	2,00
	3606-910				***12,89***	***12,89***		
A-45 *	7720-956	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1697	0,1697		
A-45 **	7720-956	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1394	0,1394		
A-45 ***	7720-956	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1723	0,1723	0,0102	0,0204

ROSUVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3606-902	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,07	11,07	1,00	2,00
	3606-902				***4,12***	***4,12***		
A-45	3606-894	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,06	23,06	1,00	2,00
	3606-894				***13,27***	***13,27***		
A-45 *	7720-964	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1747	0,1747		
A-45 **	7720-964	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1436	0,1436		
A-45 ***	7720-964	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1774	0,1774	0,0102	0,0204

ROSUVASTATIN KRKA 10 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA07	
A-45	3659-802	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,11	11,11	1,00	2,00
	3659-802				***4,15***	***4,15***		
A-45	3659-810	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	23,68	23,68	1,00	2,00
	3659-810				***13,81***	***13,81***		
A-45 *	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1782	0,1782		
A-45 **	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1464	0,1464		
A-45 ***	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1801	0,1801	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN KRKA 20 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA07	
A-45	3659-828	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	3659-828				***4,70***	***4,70***		
A-45	3659-836	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,00	24,00	1,00	2,00
	3659-836				***14,08***	***14,08***		
A-45 *	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1817	0,1817		
A-45 **	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1492	0,1492		
A-45 ***	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1833	0,1833	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN KRKA 40 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA07	
A-45	3659-844	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	3659-844				***4,70***	***4,70***		
A-45	3659-851	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,72	24,72	1,00	2,00
	3659-851				***14,71***	***14,71***		
A-45 *	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1898	0,1898		
A-45 **	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1559	0,1559		
A-45 ***	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1905	0,1905	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA07	
A-45	3603-214	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,08	11,08	1,00	2,00
	3603-214				***4,13***	***4,13***		
A-45	3603-222	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	23,37	23,37	1,00	2,00
	3603-222				***13,54***	***13,54***		
A-45	3603-230	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	23,68	23,68	1,00	2,00
	3603-230				***13,81***	***13,81***		
A-45 *	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1782	0,1782		
A-45 **	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1464	0,1464		
A-45 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1801	0,1801	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA07	
A-45	3603-248	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,41	11,41	1,00	2,00
	3603-248				***4,38***	***4,38***		
A-45	3603-255	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,66	23,66	1,00	2,00
	3603-255				***13,79***	***13,79***		
A-45	3603-263	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,00	24,00	1,00	2,00

	3603-263				***14,08***	***14,08***		
A-45 *	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1817	0,1817		
A-45 **	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1492	0,1492		
A-45 ***	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1833	0,1833	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3603-289	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,19	24,19	1,00	2,00
	3603-289				***14,25***	***14,25***		
A-45	3603-297	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,72	24,72	1,00	2,00
	3603-297				***14,71***	***14,71***		
A-45 *	7721-251	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1898	0,1898		
A-45 **	7721-251	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1559	0,1559		
A-45 ***	7721-251	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1905	0,1905	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE EG 10 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3577-152	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,58	11,58	1,00	2,00
	3577-152				***4,51***	***4,51***		
A-45	3577-160	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82	22,82	1,00	2,00
	3577-160				***13,09***	***13,09***		
A-45 *	7720-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7720-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7720-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1715	0,1715	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE EG 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	4954-806	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82	22,82	1,00	2,00
	4954-806				***13,09***	***13,09***		
A-45 *	7747-157	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7747-157	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7747-157	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1715	0,1715	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE EG 20 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3577-186	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,58	11,58	1,00	2,00
	3577-186				***4,51***	***4,51***		
A-45	3577-194	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,16	23,16	1,00	2,00
	3577-194				***13,35***	***13,35***		
A-45 *	7720-758	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1723	0,1723		
A-45 **	7720-758	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1415	0,1415		
A-45 ***	7720-758	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1749	0,1749	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE EG 40 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3577-236	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,65	23,65	1,00	2,00
	3577-236				***13,78***	***13,78***		
A-45 *	7720-766	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1778	0,1778		
A-45 **	7720-766	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1461	0,1461		
A-45 ***	7720-766	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1798	0,1798	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-368	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,64	11,64	1,00	2,00
	3582-368				***4,55***	***4,55***		
A-45	3582-376	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82	22,82	1,00	2,00
	3582-376				***13,09***	***13,09***		
A-45	3667-102	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82	22,82	1,00	2,00
	3667-102				***13,09***	***13,09***		
A-45 *	7721-202	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7721-202	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7721-202	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1715	0,1715	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 15 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-392	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	22,99	22,99	1,00	2,00
	3582-392				***13,22***	***13,22***		
A-45 *	7721-194	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,1706	0,1706		
A-45 **	7721-194	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,1401	0,1401		
A-45 ***	7721-194	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,1732	0,1732	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-400	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	3582-400				***4,70***	***4,70***		
A-45	3582-418	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,16	23,16	1,00	2,00
	3582-418				***13,35***	***13,35***		
A-45	3667-110	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,16	23,16	1,00	2,00
	3667-110				***13,35***	***13,35***		
A-45 *	7721-186	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1723	0,1723		
A-45 **	7721-186	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1415	0,1415		
A-45 ***	7721-186	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1749	0,1749	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 30 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-434	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	100 comprimés pelliculés, 30 mg	G	23,40	23,40	1,00	2,00
	3582-434				***13,57***	***13,57***		
A-45 *	7721-178	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,1751	0,1751		
A-45 **	7721-178	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,1438	0,1438		
A-45 ***	7721-178	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,1773	0,1773	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-459	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,65	23,65	1,00	2,00
	3582-459				***13,78***	***13,78***		
A-45 *	7721-160	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1778	0,1778		
A-45 **	7721-160	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1461	0,1461		
A-45 ***	7721-160	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1798	0,1798	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg	VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA07

A-45	3641-032	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,10	11,10	1,00	2,00
	3641-032				***4,14***	***4,14***		
A-45	3641-040	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,67	22,67	1,00	2,00
	3641-040				***12,98***	***12,98***		
A-45 *	7720-840	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1709	0,1709		
A-45 **	7720-840	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1404	0,1404		
A-45 ***	7720-840	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1735	0,1735	0,0102	0,0204

ROSUVASTATINE VIATRIS 20 mg — VIATRIS — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: C10AA07

A-45	3641-057	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,08	11,08	1,00	2,00
	3641-057				***4,13***	***4,13***		
A-45	3641-065	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,01	23,01	1,00	2,00
	3641-065				***13,24***	***13,24***		
A-45 *	7720-857	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1744	0,1744		
A-45 **	7720-857	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1432	0,1432		
A-45 ***	7720-857	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1770	0,1770	0,0102	0,0204

ROSUVASTATINE VIATRIS 40 mg — VIATRIS — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: C10AA07

A-45	3641-073	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,08	11,08	1,00	2,00
	3641-073				***4,13***	***4,13***		
A-45	3641-081	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,53	23,53	1,00	2,00
	3641-081				***13,68***	***13,68***		
A-45 *	7720-865	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1801	0,1801		
A-45 **	7720-865	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1480	0,1480		
A-45 ***	7720-865	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1823	0,1823	0,0102	0,0204

SIMVASTATIN AB 20 mg — AUROBINDO NV — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: C10AA01

A-45	4314-357	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,06	10,06	1,00	2,00
	4314-357				***3,35***	***3,35***		
A-45	4314-365	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	4314-365				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	7730-971	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	7730-971	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	7730-971	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATIN AB 40 mg — AUROBINDO NV — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: C10AA01

A-45	4314-381	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,70	11,70	1,00	2,00
	4314-381				***4,60***	***4,60***		
A-45	4314-373	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	20,15	20,15	1,00	2,00
	4314-373				***11,05***	***11,05***		
A-45 *	7730-989	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1426	0,1426		
A-45 **	7730-989	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1171	0,1171		
A-45 ***	7730-989	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1448	0,1448	0,0100	0,0200

SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg — SANDOZ — (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) — ATC: C10AA01

A-45	1766-245	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,47	10,47	1,00	2,00
	1766-245				***3,67***	***3,67***		
A-45	1766-252	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	1766-252				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1766-260	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,14	12,14	1,00	2,00
	1766-260				***4,94***	***4,94***		
A-45	1766-278	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	1766-278				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE EG 20 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3562-337	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,56	10,56	1,00	2,00
	3562-337				***3,73***	***3,73***		
A-45	3491-404	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	3491-404				***7,83***	***7,83***		
A-45	3562-345	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	3562-345				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE EG 40 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3562-352	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,14	12,14	1,00	2,00
	3562-352				***4,94***	***4,94***		
A-45	3491-446	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	3491-446				***12,06***	***12,06***		
A-45	3562-360	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	3562-360				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	4180-485	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	4180-485				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3364-072	100 tabletten, 20 mg	100 comprimés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	3364-072				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	7714-033	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	7714-033	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	7714-033	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3364-080	100 tabletten, 40 mg	100 comprimés, 40 mg	G	20,37	20,37	1,00	2,00
	3364-080				***11,22***	***11,22***		
A-45 *	7714-041	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,1448	0,1448		
A-45 **	7714-041	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,1189	0,1189		
A-45 ***	7714-041	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,1470	0,1470	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2062-024	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,09	10,09	1,00	2,00
	2062-024				***3,37***	***3,37***		
A-45	2062-032	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	2062-032				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1473	0,1473	0,0333	0,0667

SIMVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2062-008	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,74	11,74	1,00	2,00
	2062-008				***4,64***	***4,64***		
A-45	2062-016	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	2062-016				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1777-093	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,14	10,14	1,00	2,00
	1777-093				***3,42***	***3,42***		
A-45	1777-127	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,23	14,23	1,00	2,00
	1777-127				***6,53***	***6,53***		
A-45 *	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1004	0,1004		
A-45 **	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0824	0,0824		
A-45 ***	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1018	0,1018	0,0119	0,0238

SIMVASTATINE VIATRIS 40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1777-101	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	56 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,91	11,91	1,00	2,00
	1777-101				***4,77***	***4,77***		

A-45	1777-119	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	19,89	19,89	1,00	2,00
	1777-119				***10,85***	***10,85***		
A-45 *	7714-835	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1429	0,1429		
A-45 **	7714-835	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1173	0,1173		
A-45 ***	7714-835	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1450	0,1450	0,0102	0,0204

TOTALIP 10 mg		VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	2893-576	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,09	10,09	1,00	2,00
	2893-576				***3,37***	***3,37***		
A-45	2893-592	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	2893-592				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	0753-236	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0753-236	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0753-236	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200

TOTALIP 20 mg		VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	2893-618	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	2893-618				***4,83***	***4,83***		
A-45	2893-634	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	2893-634				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

TOTALIP 40 mg		VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	2893-667	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	2893-667				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0753-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0753-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0753-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

TOTALIP 80 mg		VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	2893-550	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,72	24,72	1,00	2,00
	2893-550				***14,71***	***14,71***		
A-45 *	0753-202	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1898	0,1898		
A-45 **	0753-202	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1559	0,1559		
A-45 ***	0753-202	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1905	0,1905	0,0100	0,0200

ZOCOR 20 mg		ORGANON BELGIUM BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01			
A-45	1391-077	84 tabletten, 20 mg	84 comprimés, 20 mg	R	14,58	14,58	1,00	2,00
	1391-077				***6,80***	***6,80***		
A-45 *	0734-129	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,1045	0,1045		
A-45 **	0734-129	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,0858	0,0858		
A-45 ***	0734-129	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,1060	0,1060	0,0119	0,0238

ZOCOR 40 mg			ORGANON BELGIUM BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1432-855	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	R	21,13	21,13	1,00	2,00
	1432-855				***11,80***	***11,80***		
A-45 *	0760-769	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,1554	0,1554		
A-45 **	0760-769	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,1277	0,1277		
A-45 ***	0760-769	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,1577	0,1577	0,0102	0,0204

Paragraaf 8310400

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding:

in categorie A, voor zover ze wordt toegediend aan rechthebbende kinderen en tieners (< 18 jaar) met een familiale hypercholesterolemie gedefinieerd door:

- Ofwel een LDL-C > of = 190 mg / dl bij twee opeenvolgende metingen na 3 maanden onder een aangepast dieet

- Ofwel een LDL-C > of = 160 mg / dl bij twee opeenvolgende metingen na 3 maanden met een aangepaste dieet

EN één van de volgende voorwaarden :

- Familie voorgeschiedenis van vroegtijdig coronair lijden*

* < 55 jaar voor mannen, < 60 jaar voor vrouwen

- En / of een hoge initiële cholesterolwaarde in een eerste graad familielid (vader, moeder, broer of zus)

- Ofwel een LDL-C > of = 135 mg / dl bij twee opeenvolgende metingen na 3 maanden een adequate dieet

EN één van de volgende voorwaarden

- Eerste graad familielid (vader, moeder, broer of zus) met een genetische diagnose van familiale hypercholesterolemie

- Genetische diagnose van familiale hypercholesterolemie

EN in alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie, inwendige geneeskunde of kinderarts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product, en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter

Paragraphe 8310400

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

En catégorie A, pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires enfants ou adolescents de moins de 18 ans atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par:

- soit un LDL-C > ou = 190 mg/dl lors de 2 mesures successives après 3 mois d'un régime adéquat

- soit un LDL-C > ou = 160 mg/dl lors de 2 mesures successives après 3 mois d'un régime adéquat

ET une des conditions suivantes :

- antécédents familiaux de pathologie coronarienne prématurée*

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes

- et/ou une cholestérolémie initiale élevée chez un parent au premier degré (père, mère, fratrie)

- soit un LDL-C > ou = 135 mg/dl lors de 2 mesures successives après 3 mois d'un régime adéquat

ET une des conditions suivantes

- parent au premier degré (père, mère, fratrie) avec diagnostic génétique d'hypercholestérolémie familiale

- diagnostic génétique d'une hypercholestérolémie familiale

ET dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre).

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie ou médecine interne ou pédiatrie, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et, d'autre part, s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van de aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “d” van bijlage III van dit besluit.

e) Deze machtiging tot vergoeding blijft geldig wanneer de begunstigde de leeftijd van 18 jaar bereikt of overschrijdt.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté.

e) Cette autorisation reste valide quand le bénéficiaire atteint ou dépasse l’âge de 18 ans.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit … (§ 8310400 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Op basis van bovenstaande elementen attesteer ik dat deze patiënt de vergoeding van…. moet krijgen.

III – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nr):

| | | |

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.
Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de ….

III – Identification du médecin responsable du traitement:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ATORSTATINEG 10 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05		
A-45	4221-214	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,09	10,09	1,00	2,00
	4221-214				***3,37***	***3,37***		
A-45	4221-222	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	4221-222				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	7727-779	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	7727-779	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	7727-779	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200
ATORSTATINEG 20 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05		
A-45	4221-230	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	4221-230				***4,83***	***4,83***		
A-45	4221-248	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,73	24,73	1,00	2,00
	4221-248				***14,72***	***14,72***		
A-45 *	7727-787	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7727-787	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7727-787	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1906	0,1906	0,0100	0,0200

ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3377-272	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,73	24,73	1,00	2,00
	3377-272				***14,72***	***14,72***		
A-45 *	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1906	0,1906	0,0100	0,0200

ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3377-280	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,73	24,73	1,00	2,00
	3377-280				***14,72***	***14,72***		
A-45 *	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1906	0,1906	0,0100	0,0200

ATORSTATINEG 40mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4221-255	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,73	24,73	1,00	2,00
	4221-255				***14,72***	***14,72***		
A-45 *	7727-795	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7727-795	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7727-795	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1906	0,1906	0,0100	0,0200

ATORSTATINEG 80 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4221-263	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,69	24,69	1,00	2,00
	4221-263				***14,69***	***14,69***		
A-45 *	7727-803	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1896	0,1896		
A-45 **	7727-803	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1557	0,1557		
A-45 ***	7727-803	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1902	0,1902	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN AB 10 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4183-513	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,41	9,41	1,00	2,00
	4183-513				***2,86***	***2,86***		
A-45	4183-521	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,93	12,93	1,00	2,00
	4183-521				***5,54***	***5,54***		
A-45 *	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0730	0,0730		
A-45 **	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0599	0,0599		
A-45 ***	7728-017	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0741	0,0741	0,0102	0,0204

ATORVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4183-554	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,17	11,17	1,00	2,00
	4183-554				***4,20***	***4,20***		
A-45	4183-539	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,40	23,40	1,00	2,00
	4183-539				***13,57***	***13,57***		
A-45 *	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1787	0,1787		
A-45 **	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1467	0,1467		

A-45 ***	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1810	0,1810	0,0102	0,0204

ATORVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45	4183-562	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,40	23,40	1,00	2,00
	4183-562				***13,57***	***13,57***		
A-45 *	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1787	0,1787		
A-45 **	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1467	0,1467		
A-45 ***	7728-033	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1810	0,1810	0,0102	0,0204

ATORVASTATIN AB 80 mg		AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45	4183-505	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	23,40	23,40	1,00	2,00
	4183-505				***13,57***	***13,57***		
A-45 *	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1787	0,1787		
A-45 **	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1467	0,1467		
A-45 ***	7728-041	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1810	0,1810	0,0102	0,0204

ATORVASTATIN HCS 80 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45	3444-569	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	3444-569				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7715-618	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7715-618	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7715-618	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45	4274-668	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,09	10,09	1,00	2,00
	4274-668				***3,37***	***3,37***		
A-45	4282-067	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	4282-067				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45	2953-040	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	2953-040				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0753-251	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45	4274-676	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	4274-676				***4,83***	***4,83***		
A-45	4282-091	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4282-091				***14,73***	***14,73***		

A-45 *	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2953-065	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,00	24,00	1,00	2,00
	2953-065				***14,08***	***14,08***		
A-45 *	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1817	0,1817		
A-45 **	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1492	0,1492		
A-45 ***	0753-244	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1833	0,1833	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4280-020	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4280-020				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0754-986	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0754-986	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0754-986	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2953-081	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,00	24,00	1,00	2,00
	2953-081				***14,08***	***14,08***		
A-45 *	0751-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1817	0,1817		
A-45 **	0751-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1492	0,1492		
A-45 ***	0751-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1833	0,1833	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE HCS 10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3064-813	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,41	9,41	1,00	2,00
	3064-813				***2,86***	***2,86***		
A-45	3064-839	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,93	12,93	1,00	2,00
	3064-839				***5,54***	***5,54***		
A-45 *	7705-254	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0730	0,0730		
A-45 **	7705-254	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0599	0,0599		
A-45 ***	7705-254	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0741	0,0741	0,0102	0,0204

ATORVASTATINE HCS 20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3064-847	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,17	11,17	1,00	2,00
	3064-847				***4,20***	***4,20***		
A-45	3064-862	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,43	23,43	1,00	2,00
	3064-862				***13,59***	***13,59***		
A-45 *	7705-262	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1790	0,1790		
A-45 **	7705-262	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1470	0,1470		
A-45 ***	7705-262	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1812	0,1812	0,0102	0,0204

ATORVASTATINE HCS 40 mg	KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05

A-45	3064-870	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,70	11,70	1,00	2,00
	3064-870				***4,60***	***4,60***		
A-45	3064-896	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,51	23,51	1,00	2,00
	3064-896				***13,66***	***13,66***		
A-45 *	7705-270	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1799	0,1799		
A-45 **	7705-270	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1478	0,1478		
A-45 ***	7705-270	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1820	0,1820	0,0102	0,0204

ATORVASTATINE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4873-790	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,89	9,89	1,00	2,00
	4873-790				***3,22***	***3,22***		
A-45	4869-491	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,45	13,45	1,00	2,00
	4869-491				***5,94***	***5,94***		
A-45	4888-491	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,45	13,45	1,00	2,00
	4888-491				***5,94***	***5,94***		
A-45 *	7746-209	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,0767	0,0767		
A-45 **	7746-209	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,0630	0,0630		
A-45 ***	7746-209	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4873-808	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,87	11,87	1,00	2,00
	4873-808				***4,73***	***4,73***		
A-45	4869-509	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4869-509				***14,54***	***14,54***		
A-45	4888-475	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4888-475				***14,54***	***14,54***		
A-45 *	7746-217	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-217	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-217	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1885	0,1885	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 20 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4662-078	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	4662-078				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7738-347	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7738-347	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7738-347	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4873-816	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	4873-816				***4,83***	***4,83***		
A-45	4869-525	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4869-525				***14,54***	***14,54***		
A-45	4888-483	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4888-483				***14,54***	***14,54***		
A-45 *	7746-225	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1876	0,1876		

A-45 **	7746-225	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-225	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1885	0,1885	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4581-112	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	4581-112				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7735-277	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4816-922	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	4816-922				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	7740-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA 80 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4873-824	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	30 comprimés pelliculés, 80 mg	G	12,14	12,14	1,00	2,00
	4873-824				***4,94***	***4,94***		
A-45	4869-517	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4869-517				***14,54***	***14,54***		
A-45	4888-509	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,52	24,52	1,00	2,00
	4888-509				***14,54***	***14,54***		
A-45 *	7746-233	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	G	0,1876	0,1876		
A-45 **	7746-233	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	G	0,1541	0,1541		
A-45 ***	7746-233	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	G	0,1885	0,1885	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 10 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2813-244	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,89	9,89	1,00	2,00
	2813-244				***3,22***	***3,22***		
A-45	2813-251	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,48	13,48	1,00	2,00
	2813-251				***5,96***	***5,96***		
A-45 *	0754-929	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0769	0,0769		
A-45 **	0754-929	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0632	0,0632		
A-45 ***	0754-929	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0781	0,0781	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2813-269	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	2813-269				***4,70***	***4,70***		
A-45	2813-277	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	2813-277				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	0754-911	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	0754-911	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	0754-911	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 40 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2813-285	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	2813-285				***4,70***	***4,70***		
A-45	2813-293	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	2813-293				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	0754-903	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	0754-903	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	0754-903	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1827	0,1827	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 80 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2813-228	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	30 comprimés pelliculés, 80 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	2813-228				***4,70***	***4,70***		
A-45	2813-236	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	23,95	23,95	1,00	2,00
	2813-236				***14,03***	***14,03***		
A-45 *	0754-895	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1811	0,1811		
A-45 **	0754-895	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1487	0,1487		
A-45 ***	0754-895	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2053	0,2053	0,0333	0,0667

ATORVASTATINE VIATRIS 10 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-543	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,10	10,10	1,00	2,00
	4613-543				***3,38***	***3,38***		
A-45	4613-550	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	4613-550				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	0751-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0751-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0751-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE VIATRIS 20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-568	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	4613-568				***4,83***	***4,83***		
A-45	4613-576	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4613-576				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0751-735	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-735	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-735	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE VIATRIS 40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-584	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4613-584				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0751-727	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-727	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-727	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

ATORVASTATINE VIATRIS 80 mg	VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05

A-45	4613-592	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	4613-592				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0751-719	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-719	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-719	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

CHOLEMED 20		AMOPHAR	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01			
A-45	2118-354	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,58	14,58	1,00	2,00
	2118-354				***6,80***	***6,80***		
A-45 *	0777-276	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1045	0,1045		
A-45 **	0777-276	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0858	0,0858		
A-45 ***	0777-276	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1060	0,1060	0,0119	0,0238

CHOLEMED 40		AMOPHAR	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01			
A-45	2118-339	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,13	21,13	1,00	2,00
	2118-339				***11,80***	***11,80***		
A-45 *	0777-284	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1554	0,1554		
A-45 **	0777-284	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1277	0,1277		
A-45 ***	0777-284	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1577	0,1577	0,0102	0,0204

CRESTOR 10 mg		GRUNENTHAL	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07			
A-45	2040-418	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	R	11,23	11,23	1,00	2,00
	2040-418				***4,24***	***4,24***		
A-45	2055-200	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	R	23,37	23,37	1,00	2,00
	2055-200				***13,54***	***13,54***		
A-45 *	0774-869	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1783	0,1783		
A-45 **	0774-869	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1464	0,1464		
A-45 ***	0774-869	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1806	0,1806	0,0102	0,0204

CRESTOR 20 mg		GRUNENTHAL	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07			
A-45	2040-400	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	R	11,41	11,41	1,00	2,00
	2040-400				***4,38***	***4,38***		
A-45	2055-192	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	R	23,66	23,66	1,00	2,00
	2055-192				***13,79***	***13,79***		
A-45 *	0774-877	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1816	0,1816		
A-45 **	0774-877	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1492	0,1492		
A-45 ***	0774-877	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1836	0,1836	0,0102	0,0204

CRESTOR 40 mg		GRUNENTHAL	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07			
A-45	2055-176	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	R	24,19	24,19	1,00	2,00
	2055-176				***14,25***	***14,25***		
A-45 *	0774-885	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,1877	0,1877		
A-45 **	0774-885	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,1542	0,1542		
A-45 ***	0774-885	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,1890	0,1890	0,0102	0,0204

CRESTOR 5 mg		GRUNENTHAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	4867-156	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	R	9,51	9,51	1,00	2,00
	4867-156				***2,93***	***2,93***		
A-45	4867-149	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	R	14,00	14,00	1,00	2,00
	4867-149				***6,36***	***6,36***		
A-45 *	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	R	0,0838	0,0838		
A-45 **	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	R	0,0688	0,0688		
A-45 ***	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	R	0,0850	0,0850	0,0102	0,0204

LIPITOR 10		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	1361-518	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	R	9,79	9,79	1,00	2,00
	1361-518				***3,15***	***3,15***		
A-45	1361-526	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	R	14,58	14,58	1,00	2,00
	1361-526				***6,80***	***6,80***		
A-45 *	0747-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1045	0,1045		
A-45 **	0747-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,0858	0,0858		
A-45 ***	0747-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1060	0,1060	0,0119	0,0238

LIPITOR 20		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	1361-534	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	R	11,45	11,45	1,00	2,00
	1361-534				***4,41***	***4,41***		
A-45	1361-542	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	23,91	23,91	1,00	2,00
	1361-542				***14,01***	***14,01***		
A-45 *	0747-709	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,2152	0,2152		
A-45 **	0747-709	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1768	0,1768		
A-45 ***	0747-709	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,2172	0,2172	0,0119	0,0238

LIPITOR 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2941-078	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	23,91	23,91	1,00	2,00
	2941-078				***14,01***	***14,01***		
A-45 *	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,2152	0,2152		
A-45 **	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1768	0,1768		
A-45 ***	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,2172	0,2172	0,0119	0,0238

LIPITOR 40		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	1641-018	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R	23,91	23,91	1,00	2,00
	1641-018				***14,01***	***14,01***		
A-45 *	0768-788	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	R	0,2152	0,2152		
A-45 **	0768-788	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	R	0,1768	0,1768		
A-45 ***	0768-788	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	R	0,2172	0,2172	0,0119	0,0238

LIPITOR 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2583-961	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R	23,91	23,91	1,00	2,00
	2583-961				***14,01***	***14,01***		

A-45 *	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,2152	0,2152		
A-45 **	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,1768	0,1768		
A-45 ***	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	0,2172	0,2172	0,0119	0,0238

LIPITOR 80		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	1720-127	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	R	24,19	24,19	1,00	2,00
	1720-127				***14,25***	***14,25***		
A-45 *	0771-675	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	0,1877	0,1877		
A-45 **	0771-675	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	0,1542	0,1542		
A-45 ***	0771-675	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	0,1890	0,1890	0,0102	0,0204

PRAVASOR 40 mg		LABORATOIRES S.M.B.		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	4169-371	28 omhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés enrobés, 40 mg	G	17,95	17,95	1,00	2,00
	4169-371				***9,37***	***9,37***		
A-45	4169-363	98 omhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés enrobés, 40 mg	G	30,87	30,87	1,00	2,00
	4169-363				***20,06***	***20,06***		
A-45 *	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2642	0,2642		
A-45 **	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2169	0,2169		
A-45 ***	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2571	0,2571	0,0102	0,0204

PRAVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	4570-115	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	9,12	9,12	1,00	2,00
	4570-115				***2,63***	***2,63***		
A-45	4570-123	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	18,05	18,05	1,00	2,00
	4570-123				***9,45***	***9,45***		
A-45 *	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1245	0,1245		
A-45 **	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1022	0,1022		
A-45 ***	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,1263	0,1263	0,0102	0,0204

PRAVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	4570-149	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	17,66	17,66	1,00	2,00
	4570-149				***9,15***	***9,15***		
A-45	4570-131	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	30,84	30,84	1,00	2,00
	4570-131				***20,03***	***20,03***		
A-45 *	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2638	0,2638		
A-45 **	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2166	0,2166		
A-45 ***	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2568	0,2568	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE EG 20 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2199-321	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	19,32	19,32	1,00	2,00
	2199-321				***10,42***	***10,42***		
A-45 *	0780-114	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1372	0,1372		
A-45 **	0780-114	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1128	0,1128		
A-45 ***	0780-114	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE EG 40 mg			EG						(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	2199-313	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00		
	2199-313				***21,06***	***21,06***				
A-45 *	0780-122	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2773	0,2773				
A-45 **	0780-122	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2278	0,2278				
A-45 ***	0780-122	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204		

PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg			SANDOZ						(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	2202-323	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	9,15	9,15	1,00	2,00		
	2202-323				***2,65***	***2,65***				
A-45	2202-331	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	19,32	19,32	1,00	2,00		
	2202-331				***10,42***	***10,42***				
A-45 *	0779-272	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1372	0,1372				
A-45 **	0779-272	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1128	0,1128				
A-45 ***	0779-272	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0102	0,0204		

PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg			SANDOZ						(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	2202-349	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	17,91	17,91	1,00	2,00		
	2202-349				***9,35***	***9,35***				
A-45	2202-356	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00		
	2202-356				***21,06***	***21,06***				
A-45 *	0779-280	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2773	0,2773				
A-45 **	0779-280	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2278	0,2278				
A-45 ***	0779-280	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204		

PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA						(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	4499-810	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00		
	4499-810				***21,06***	***21,06***				
A-45 *	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2773	0,2773				
A-45 **	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2278	0,2278				
A-45 ***	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204		

PRAVASTATINE TEVA 20 mg			AREGA PHARMA						(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	2234-904	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	18,07	18,07	1,00	2,00		
	2234-904				***9,47***	***9,47***				
A-45 *	0780-742	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1247	0,1247				
A-45 **	0780-742	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1024	0,1024				
A-45 ***	0780-742	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1266	0,1266	0,0102	0,0204		

PRAVASTATINE TEVA 40 mg			AREGA PHARMA						(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	2234-920	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	30,87	30,87	1,00	2,00		
	2234-920				***20,06***	***20,06***				
A-45 *	0780-759	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2642	0,2642				
A-45 **	0780-759	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2169	0,2169				

A-45 ***	0780-759	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2571	0,2571	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE VIATRIS 20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2440-535	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	9,12	9,12	1,00	2,00
	2440-535				***2,63***	***2,63***		
A-45	2440-568	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	19,32	19,32	1,00	2,00
	2440-568				***10,42***	***10,42***		
A-45 *	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1372	0,1372		
A-45 **	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1128	0,1128		
A-45 ***	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE VIATRIS 40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2440-550	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	17,66	17,66	1,00	2,00
	2440-550				***9,15***	***9,15***		
A-45	2440-543	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00
	2440-543				***21,06***	***21,06***		
A-45 *	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2773	0,2773		
A-45 **	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2278	0,2278		
A-45 ***	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204

ROSUVASTATIN AB 10 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3606-944	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,90	10,90	1,00	2,00
	3606-944				***3,99***	***3,99***		
A-45	3606-936	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,31	22,31	1,00	2,00
	3606-936				***12,70***	***12,70***		
A-45 *	7720-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1672	0,1672		
A-45 **	7720-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1373	0,1373		
A-45 ***	7720-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1698	0,1698	0,0102	0,0204

ROSUVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3606-928	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,07	11,07	1,00	2,00
	3606-928				***4,12***	***4,12***		
A-45	3606-910	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	22,56	22,56	1,00	2,00
	3606-910				***12,89***	***12,89***		
A-45 *	7720-956	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1697	0,1697		
A-45 **	7720-956	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1394	0,1394		
A-45 ***	7720-956	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1723	0,1723	0,0102	0,0204

ROSUVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3606-902	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,07	11,07	1,00	2,00
	3606-902				***4,12***	***4,12***		
A-45	3606-894	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,06	23,06	1,00	2,00
	3606-894				***13,27***	***13,27***		
A-45 *	7720-964	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1747	0,1747		
A-45 **	7720-964	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1436	0,1436		

A-45 ***	7720-964	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1774	0,1774	0,0102	0,0204

ROSUVASTATIN AB 5 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3606-969	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,51	9,51	1,00	2,00
	3606-969				***2,93***	***2,93***		
A-45 *	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1350	0,1350		
A-45 **	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1111	0,1111		
A-45 ***	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1370	0,1370	0,0357	0,0714

ROSUVASTATIN KRKA 10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3659-802	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,11	11,11	1,00	2,00
	3659-802				***4,15***	***4,15***		
A-45	3659-810	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	23,68	23,68	1,00	2,00
	3659-810				***13,81***	***13,81***		
A-45 *	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1782	0,1782		
A-45 **	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1464	0,1464		
A-45 ***	7721-616	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1801	0,1801	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN KRKA 20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3659-828	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	3659-828				***4,70***	***4,70***		
A-45	3659-836	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,00	24,00	1,00	2,00
	3659-836				***14,08***	***14,08***		
A-45 *	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1817	0,1817		
A-45 **	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1492	0,1492		
A-45 ***	7721-624	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1833	0,1833	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN KRKA 40 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3659-844	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	3659-844				***4,70***	***4,70***		
A-45	3659-851	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,72	24,72	1,00	2,00
	3659-851				***14,71***	***14,71***		
A-45 *	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1898	0,1898		
A-45 **	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1559	0,1559		
A-45 ***	7721-632	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1905	0,1905	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3659-794	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,81	9,81	1,00	2,00
	3659-794				***3,16***	***3,16***		
A-45	5812-797	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	14,05	14,05	1,00	2,00
	5812-797				***6,39***	***6,39***		
A-45 *	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,0825	0,0825		
A-45 **	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,0677	0,0677		
A-45 ***	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,1476	0,1476	0,0357	0,0714

ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07			
A-45	3603-214	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,08	11,08	1,00	2,00
	3603-214				***4,13***	***4,13***		
A-45	3603-222	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	23,37	23,37	1,00	2,00
	3603-222				***13,54***	***13,54***		
A-45	3603-230	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	23,68	23,68	1,00	2,00
	3603-230				***13,81***	***13,81***		
A-45 *	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1782	0,1782		
A-45 **	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1464	0,1464		
A-45 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1801	0,1801	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3603-248	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,41	11,41	1,00	2,00
	3603-248				***4,38***	***4,38***		
A-45	3603-255	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,66	23,66	1,00	2,00
	3603-255				***13,79***	***13,79***		
A-45	3603-263	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,00	24,00	1,00	2,00
	3603-263				***14,08***	***14,08***		
A-45 *	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1817	0,1817		
A-45 **	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1492	0,1492		
A-45 ***	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1833	0,1833	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3603-289	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,19	24,19	1,00	2,00
	3603-289				***14,25***	***14,25***		
A-45	3603-297	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,72	24,72	1,00	2,00
	3603-297				***14,71***	***14,71***		
A-45 *	7721-251	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1898	0,1898		
A-45 **	7721-251	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1559	0,1559		
A-45 ***	7721-251	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1905	0,1905	0,0100	0,0200

ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3603-180	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,88	9,88	1,00	2,00
	3603-180				***3,21***	***3,21***		
A-45	3603-198	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	G	14,00	14,00	1,00	2,00
	3603-198				***6,36***	***6,36***		
A-45 *	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0838	0,0838		
A-45 **	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0688	0,0688		
A-45 ***	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0850	0,0850	0,0102	0,0204

ROSUVASTATINE EG 10 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3577-152	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,58	11,58	1,00	2,00
	3577-152				***4,51***	***4,51***		
A-45	3577-160	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82	22,82	1,00	2,00

	3577-160				***13,09***	***13,09***		
A-45 *	7720-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7720-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7720-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1715	0,1715	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE EG 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	4954-806	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82	22,82	1,00	2,00
	4954-806				***13,09***	***13,09***		
A-45 *	7747-157	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7747-157	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7747-157	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg	G	0,1715	0,1715	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE EG 20 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3577-186	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,58	11,58	1,00	2,00
	3577-186				***4,51***	***4,51***		
A-45	3577-194	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,16	23,16	1,00	2,00
	3577-194				***13,35***	***13,35***		
A-45 *	7720-758	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1723	0,1723		
A-45 **	7720-758	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1415	0,1415		
A-45 ***	7720-758	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1749	0,1749	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE EG 40 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3577-236	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,65	23,65	1,00	2,00
	3577-236				***13,78***	***13,78***		
A-45 *	7720-766	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1778	0,1778		
A-45 **	7720-766	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1461	0,1461		
A-45 ***	7720-766	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1798	0,1798	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE EG 5 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3577-251	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,99	9,99	1,00	2,00
	3577-251				***3,30***	***3,30***		
A-45	3577-269	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	14,05	14,05	1,00	2,00
	3577-269				***6,39***	***6,39***		
A-45 *	7720-527	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0825	0,0825		
A-45 **	7720-527	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0677	0,0677		
A-45 ***	7720-527	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0837	0,0837	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-368	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,64	11,64	1,00	2,00
	3582-368				***4,55***	***4,55***		
A-45	3582-376	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82	22,82	1,00	2,00
	3582-376				***13,09***	***13,09***		
A-45	3667-102	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,82	22,82	1,00	2,00
	3667-102				***13,09***	***13,09***		
A-45 *	7721-202	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1689	0,1689		

A-45 **	7721-202	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7721-202	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1715	0,1715	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 15 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-392	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	22,99	22,99	1,00	2,00
	3582-392				***13,22***	***13,22***		
A-45 *	7721-194	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,1706	0,1706		
A-45 **	7721-194	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,1401	0,1401		
A-45 ***	7721-194	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,1732	0,1732	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-400	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,83	11,83	1,00	2,00
	3582-400				***4,70***	***4,70***		
A-45	3582-418	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,16	23,16	1,00	2,00
	3582-418				***13,35***	***13,35***		
A-45	3667-110	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,16	23,16	1,00	2,00
	3667-110				***13,35***	***13,35***		
A-45 *	7721-186	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1723	0,1723		
A-45 **	7721-186	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1415	0,1415		
A-45 ***	7721-186	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1749	0,1749	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 30 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-434	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	100 comprimés pelliculés, 30 mg	G	23,40	23,40	1,00	2,00
	3582-434				***13,57***	***13,57***		
A-45 *	7721-178	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,1751	0,1751		
A-45 **	7721-178	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,1438	0,1438		
A-45 ***	7721-178	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,1773	0,1773	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-459	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,65	23,65	1,00	2,00
	3582-459				***13,78***	***13,78***		
A-45 *	7721-160	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1778	0,1778		
A-45 **	7721-160	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1461	0,1461		
A-45 ***	7721-160	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1798	0,1798	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-343	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	10,18	10,18	1,00	2,00
	3582-343				***3,44***	***3,44***		
A-45	3639-333	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	14,05	14,05	1,00	2,00
	3639-333				***6,39***	***6,39***		
A-45 *	7720-626	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0825	0,0825		
A-45 **	7720-626	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0677	0,0677		
A-45 ***	7720-626	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0837	0,0837	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA07	
A-45	3641-032	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,10	11,10	1,00	2,00
	3641-032				***4,14***	***4,14***		
A-45	3641-040	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,67	22,67	1,00	2,00
	3641-040				***12,98***	***12,98***		
A-45 *	7720-840	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1709	0,1709		
A-45 **	7720-840	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1404	0,1404		
A-45 ***	7720-840	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1735	0,1735	0,0102	0,0204

ROSUVASTATINE VIATRIS 20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA07	
A-45	3641-057	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,08	11,08	1,00	2,00
	3641-057				***4,13***	***4,13***		
A-45	3641-065	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,01	23,01	1,00	2,00
	3641-065				***13,24***	***13,24***		
A-45 *	7720-857	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1744	0,1744		
A-45 **	7720-857	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1432	0,1432		
A-45 ***	7720-857	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1770	0,1770	0,0102	0,0204

ROSUVASTATINE VIATRIS 40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA07	
A-45	3641-073	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,08	11,08	1,00	2,00
	3641-073				***4,13***	***4,13***		
A-45	3641-081	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,53	23,53	1,00	2,00
	3641-081				***13,68***	***13,68***		
A-45 *	7720-865	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1801	0,1801		
A-45 **	7720-865	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1480	0,1480		
A-45 ***	7720-865	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1823	0,1823	0,0102	0,0204

ROSUVASTATINE VIATRIS 5 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA07	
A-45	3641-206	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,57	9,57	1,00	2,00
	3641-206				***2,98***	***2,98***		
A-45	3677-853	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	G	14,00	14,00	1,00	2,00
	3677-853				***6,36***	***6,36***		
A-45 *	7720-543	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0838	0,0838		
A-45 **	7720-543	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0688	0,0688		
A-45 ***	7720-543	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0850	0,0850	0,0102	0,0204

SIMVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA01	
A-45	4314-357	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,06	10,06	1,00	2,00
	4314-357				***3,35***	***3,35***		
A-45	4314-365	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	4314-365				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	7730-971	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	7730-971	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	7730-971	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	4314-381	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,70	11,70	1,00	2,00
	4314-381				***4,60***	***4,60***		
A-45	4314-373	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	20,15	20,15	1,00	2,00
	4314-373				***11,05***	***11,05***		
A-45 *	7730-989	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1426	0,1426		
A-45 **	7730-989	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1171	0,1171		
A-45 ***	7730-989	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1448	0,1448	0,0100	0,0200

SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1766-245	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,47	10,47	1,00	2,00
	1766-245				***3,67***	***3,67***		
A-45	1766-252	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	1766-252				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1766-260	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,14	12,14	1,00	2,00
	1766-260				***4,94***	***4,94***		
A-45	1766-278	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	1766-278				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE EG 20 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3562-337	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,56	10,56	1,00	2,00
	3562-337				***3,73***	***3,73***		
A-45	3491-404	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	3491-404				***7,83***	***7,83***		
A-45	3562-345	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	3562-345				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE EG 40 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3562-352	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,14	12,14	1,00	2,00
	3562-352				***4,94***	***4,94***		
A-45	3491-446	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	3491-446				***12,06***	***12,06***		
A-45	3562-360	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00

	3562-360				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	4180-485	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	4180-485				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3364-072	100 tabletten, 20 mg	100 comprimés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	3364-072				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	7714-033	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	7714-033	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	7714-033	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3364-080	100 tabletten, 40 mg	100 comprimés, 40 mg	G	20,37	20,37	1,00	2,00
	3364-080				***11,22***	***11,22***		
A-45 *	7714-041	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,1448	0,1448		
A-45 **	7714-041	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,1189	0,1189		
A-45 ***	7714-041	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,1470	0,1470	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2062-024	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,09	10,09	1,00	2,00
	2062-024				***3,37***	***3,37***		
A-45	2062-032	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	2062-032				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1473	0,1473	0,0333	0,0667

SIMVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2062-008	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,74	11,74	1,00	2,00
	2062-008				***4,64***	***4,64***		
A-45	2062-016	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	2062-016				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1777-093	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,14	10,14	1,00	2,00
	1777-093				***3,42***	***3,42***		
A-45	1777-127	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,23	14,23	1,00	2,00
	1777-127				***6,53***	***6,53***		
A-45 *	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1004	0,1004		
A-45 **	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0824	0,0824		
A-45 ***	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1018	0,1018	0,0119	0,0238

SIMVASTATINE VIATRIS 40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1777-101	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	56 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,91	11,91	1,00	2,00
	1777-101				***4,77***	***4,77***		
A-45	1777-119	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	19,89	19,89	1,00	2,00
	1777-119				***10,85***	***10,85***		
A-45 *	7714-835	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1429	0,1429		
A-45 **	7714-835	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1173	0,1173		
A-45 ***	7714-835	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1450	0,1450	0,0102	0,0204

TOTALIP 10 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2893-576	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,09	10,09	1,00	2,00
	2893-576				***3,37***	***3,37***		
A-45	2893-592	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,52	13,52	1,00	2,00
	2893-592				***5,99***	***5,99***		
A-45 *	0753-236	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0753-236	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0753-236	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0784	0,0784	0,0100	0,0200

TOTALIP 20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2893-618	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	12,00	12,00	1,00	2,00
	2893-618				***4,83***	***4,83***		
A-45	2893-634	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	2893-634				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

TOTALIP 40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2893-667	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,74	24,74	1,00	2,00
	2893-667				***14,73***	***14,73***		
A-45 *	0753-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0753-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0753-210	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1907	0,1907	0,0100	0,0200

TOTALIP 80 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	

A-45	2893-550	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,72	24,72	1,00	2,00
	2893-550				***14,71***	***14,71***		
A-45 *	0753-202	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1898	0,1898		
A-45 **	0753-202	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1559	0,1559		
A-45 ***	0753-202	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1905	0,1905	0,0100	0,0200

ZOCOR 20 mg			ORGANON BELGIUM BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1391-077	84 tabletten, 20 mg	84 comprimés, 20 mg	R	14,58	14,58	1,00	2,00
	1391-077				***6,80***	***6,80***		
A-45 *	0734-129	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,1045	0,1045		
A-45 **	0734-129	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,0858	0,0858		
A-45 ***	0734-129	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,1060	0,1060	0,0119	0,0238

ZOCOR 40 mg			ORGANON BELGIUM BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1432-855	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	R	21,13	21,13	1,00	2,00
	1432-855				***11,80***	***11,80***		
A-45 *	0760-769	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,1554	0,1554		
A-45 **	0760-769	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,1277	0,1277		
A-45 ***	0760-769	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,1577	0,1577	0,0102	0,0204

Paragraaf 8310500

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding:

In categorie A, voor zover ze wordt toegediend aan rechthebbenden die een harttransplantatie ondergaan hebben.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de bedoelde specialiteit, tegelijk met een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie, inwendige geneeskunde of kinderarts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product, en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter

Paragraphe 8310500

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

En catégorie A, pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires ayant subi une greffe cardiaque.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité visée simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie ou médecine interne ou pédiatrie, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et, d'autre part, s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van de aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

e) Deze machtiging tot vergoeding blijft geldig wanneer de begunstigde de leeftijd van 18 jaar bereikt of overschrijdt.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée .

e) Cette autorisation reste valide quand le bénéficiaire atteint ou dépasse l’âge de 18 ans.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit …(§ 8310500 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, behandelende arts-specialist, verklaar dat de patiënt, hierboven vermeld, de voorwaarden vervult die voorkomen in § 8310500 van het Hoofdstuk IV van K.B. van 21.12.2001 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit ….

De patiënt heeft een harttransplantatie ondergaan op □□-□□-□□□□

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken patiënt zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van bovenstaande elementen attesteer ik dat de patiënt de vergoeding van…. moet krijgen.

III – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nr):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Demande de remboursement de la spécialité …. (§8310500 du chapitre IV de l’arrêté royal du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Demande de remboursement

Je soussigné, médecin spécialiste responsable du traitement, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8310500 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité …..:

Le patient a subi une greffe cardiaque en date du □□-□□-□□□□

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.
Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de ….

III – Identification du médecin responsable du traitement:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CHOLEMED 20		AMOPHAR	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01		
A-45	2118-354	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,58	14,58	1,00	2,00
	2118-354				***6,80***	***6,80***		
A-45 *	0777-276	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1045	0,1045		

A-45 **	0777-276	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0858	0,0858		
A-45 ***	0777-276	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1060	0,1060	0,0119	0,0238

CHOLEMED 40		AMOPHAR		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2118-339	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,13	21,13	1,00	2,00
	2118-339				***11,80***	***11,80***		
A-45 *	0777-284	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1554	0,1554		
A-45 **	0777-284	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1277	0,1277		
A-45 ***	0777-284	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1577	0,1577	0,0102	0,0204

PRAVASOR 40 mg		LABORATOIRES S.M.B.		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	4169-371	28 omhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés enrobés, 40 mg	G	17,95	17,95	1,00	2,00
	4169-371				***9,37***	***9,37***		
A-45	4169-363	98 omhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés enrobés, 40 mg	G	30,87	30,87	1,00	2,00
	4169-363				***20,06***	***20,06***		
A-45 *	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2642	0,2642		
A-45 **	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2169	0,2169		
A-45 ***	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2571	0,2571	0,0102	0,0204

PRAVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	4570-115	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	9,12	9,12	1,00	2,00
	4570-115				***2,63***	***2,63***		
A-45	4570-123	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	18,05	18,05	1,00	2,00
	4570-123				***9,45***	***9,45***		
A-45 *	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1245	0,1245		
A-45 **	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1022	0,1022		
A-45 ***	7735-681	1 tablet, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,1263	0,1263	0,0102	0,0204

PRAVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	4570-149	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	17,66	17,66	1,00	2,00
	4570-149				***9,15***	***9,15***		
A-45	4570-131	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	30,84	30,84	1,00	2,00
	4570-131				***20,03***	***20,03***		
A-45 *	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2638	0,2638		
A-45 **	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2166	0,2166		
A-45 ***	7735-814	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2568	0,2568	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE EG 20 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2199-321	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	19,32	19,32	1,00	2,00
	2199-321				***10,42***	***10,42***		
A-45 *	0780-114	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1372	0,1372		
A-45 **	0780-114	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1128	0,1128		
A-45 ***	0780-114	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE EG 40 mg			EG						(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	2199-313	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00		
	2199-313				***21,06***	***21,06***				
A-45 *	0780-122	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2773	0,2773				
A-45 **	0780-122	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2278	0,2278				
A-45 ***	0780-122	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204		

PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg			SANDOZ						(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	2202-323	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	9,15	9,15	1,00	2,00		
	2202-323				***2,65***	***2,65***				
A-45	2202-331	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	19,32	19,32	1,00	2,00		
	2202-331				***10,42***	***10,42***				
A-45 *	0779-272	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1372	0,1372				
A-45 **	0779-272	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1128	0,1128				
A-45 ***	0779-272	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0102	0,0204		

PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg			SANDOZ						(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	2202-349	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	17,91	17,91	1,00	2,00		
	2202-349				***9,35***	***9,35***				
A-45	2202-356	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00		
	2202-356				***21,06***	***21,06***				
A-45 *	0779-280	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2773	0,2773				
A-45 **	0779-280	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2278	0,2278				
A-45 ***	0779-280	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204		

PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA						(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	4499-810	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00		
	4499-810				***21,06***	***21,06***				
A-45 *	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2773	0,2773				
A-45 **	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2278	0,2278				
A-45 ***	7734-965	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204		

PRAVASTATINE TEVA 20 mg			AREGA PHARMA						(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	2234-904	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	18,07	18,07	1,00	2,00		
	2234-904				***9,47***	***9,47***				
A-45 *	0780-742	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1247	0,1247				
A-45 **	0780-742	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1024	0,1024				
A-45 ***	0780-742	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1266	0,1266	0,0102	0,0204		

PRAVASTATINE TEVA 40 mg			AREGA PHARMA						(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	2234-920	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	30,87	30,87	1,00	2,00		
	2234-920				***20,06***	***20,06***				
A-45 *	0780-759	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2642	0,2642				
A-45 **	0780-759	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2169	0,2169				

A-45 ***	0780-759	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2571	0,2571	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE VIATRIS 20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2440-535	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	9,12	9,12	1,00	2,00
	2440-535				***2,63***	***2,63***		
A-45	2440-568	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	19,32	19,32	1,00	2,00
	2440-568				***10,42***	***10,42***		
A-45 *	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1372	0,1372		
A-45 **	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1128	0,1128		
A-45 ***	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0102	0,0204

PRAVASTATINE VIATRIS 40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	2440-550	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	17,66	17,66	1,00	2,00
	2440-550				***9,15***	***9,15***		
A-45	2440-543	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	32,01	32,01	1,00	2,00
	2440-543				***21,06***	***21,06***		
A-45 *	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2773	0,2773		
A-45 **	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2278	0,2278		
A-45 ***	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2688	0,2688	0,0102	0,0204

SIMVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	4314-357	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,06	10,06	1,00	2,00
	4314-357				***3,35***	***3,35***		
A-45	4314-365	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	4314-365				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	7730-971	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	7730-971	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	7730-971	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	4314-381	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,70	11,70	1,00	2,00
	4314-381				***4,60***	***4,60***		
A-45	4314-373	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	20,15	20,15	1,00	2,00
	4314-373				***11,05***	***11,05***		
A-45 *	7730-989	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1426	0,1426		
A-45 **	7730-989	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1171	0,1171		
A-45 ***	7730-989	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1448	0,1448	0,0100	0,0200

SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1766-245	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,47	10,47	1,00	2,00
	1766-245				***3,67***	***3,67***		
A-45	1766-252	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	1766-252				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		

A-45 ***	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1766-260	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,14	12,14	1,00	2,00
	1766-260				***4,94***	***4,94***		
A-45	1766-278	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	1766-278				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE EG 20 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3562-337	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,56	10,56	1,00	2,00
	3562-337				***3,73***	***3,73***		
A-45	3491-404	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	3491-404				***7,83***	***7,83***		
A-45	3562-345	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	3562-345				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE EG 40 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3562-352	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,14	12,14	1,00	2,00
	3562-352				***4,94***	***4,94***		
A-45	3491-446	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	3491-446				***12,06***	***12,06***		
A-45	3562-360	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	3562-360				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	4180-485	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	4180-485				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3364-072	100 tabletten, 20 mg	100 comprimés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	3364-072				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	7714-033	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	7714-033	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		

A-45 ***	7714-033	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1026	0,1026	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3364-080	100 tabletten, 40 mg	100 comprimés, 40 mg	G	20,37	20,37	1,00	2,00
	3364-080				***11,22***	***11,22***		
A-45 *	7714-041	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,1448	0,1448		
A-45 **	7714-041	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,1189	0,1189		
A-45 ***	7714-041	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,1470	0,1470	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2062-024	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,09	10,09	1,00	2,00
	2062-024				***3,37***	***3,37***		
A-45	2062-032	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,93	15,93	1,00	2,00
	2062-032				***7,83***	***7,83***		
A-45 *	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1010	0,1010		
A-45 **	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0830	0,0830		
A-45 ***	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1473	0,1473	0,0333	0,0667

SIMVASTATINE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2062-008	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,74	11,74	1,00	2,00
	2062-008				***4,64***	***4,64***		
A-45	2062-016	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,47	21,47	1,00	2,00
	2062-016				***12,06***	***12,06***		
A-45 *	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1556	0,1556		
A-45 **	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1278	0,1278		
A-45 ***	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1579	0,1579	0,0100	0,0200

SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1777-093	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	10,14	10,14	1,00	2,00
	1777-093				***3,42***	***3,42***		
A-45	1777-127	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,23	14,23	1,00	2,00
	1777-127				***6,53***	***6,53***		
A-45 *	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1004	0,1004		
A-45 **	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0824	0,0824		
A-45 ***	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1018	0,1018	0,0119	0,0238

SIMVASTATINE VIATRIS 40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1777-101	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	56 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,91	11,91	1,00	2,00
	1777-101				***4,77***	***4,77***		
A-45	1777-119	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	19,89	19,89	1,00	2,00
	1777-119				***10,85***	***10,85***		
A-45 *	7714-835	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1429	0,1429		
A-45 **	7714-835	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1173	0,1173		
A-45 ***	7714-835	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1450	0,1450	0,0102	0,0204

ZOCOR 20 mg			ORGANON BELGIUM BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1391-077	84 tabletten, 20 mg	84 comprimés, 20 mg	R	14,58	14,58	1,00	2,00
	1391-077				***6,80***	***6,80***		
A-45 *	0734-129	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,1045	0,1045		
A-45 **	0734-129	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,0858	0,0858		
A-45 ***	0734-129	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,1060	0,1060	0,0119	0,0238

ZOCOR 40 mg			ORGANON BELGIUM BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1432-855	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	R	21,13	21,13	1,00	2,00
	1432-855				***11,80***	***11,80***		
A-45 *	0760-769	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,1554	0,1554		
A-45 **	0760-769	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,1277	0,1277		
A-45 ***	0760-769	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,1577	0,1577	0,0102	0,0204

Paragraaf 8320100

a) De specialiteiten op basis van 5 mg rosuvastatine komen voor vergoeding in aanmerking voor de indicatie die hieronder vermeld is, wanneer ze gebruikt wordt als startdosis voor de behandeling van patiënten met predisponerende factoren (*) voor myopathie / rhabdomyolyse bij die patiënten waarbij een dagdosis van 5 mg voldoende is.

(*) Dergelijke factoren omvatten onder meer: nierinsufficiëntie, hypothyroïdie, persoonlijke of familiale anamnese met erfelijke spierziekte, musculaire toxiciteit met andere HMG-CoA reductase remmers of fibraten in anamnese, alcoholmisbruik, leeftijd > 70 jaar, situaties waarbij een verhoogde plasmaspiegel kan optreden, gelijktijdig gebruik van fibraten.

In categorie A voor zover ze is toegediend aan volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie gedefinieerd als een score boven de 8 punten op de score Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) klinische criteria voor de diagnose van HeFH (Bijlage B).

b) de terugbetaling is beperkt tot de startbehandeling en tot één verpakking van één maand.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product, en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “e” in bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 4 weken, voor één enkele verpakking van 28 x 5 mg of 30 x 5 mg.

Paragraphe 8320100

a) Les spécialités à base de 5 mg rosuvastatine font l’objet d’un remboursement dans l’ indication reprise ci-dessous, lorsqu‘elle est utilisée comme dose initiale pour le traitement de patients adultes ayant des facteurs prédisposants (*) de myopathie / rhabdomyolyse et pour lesquels une dose journalière de 5 mg est suffisante.

(*) De tels facteurs comprennent entre autres : insuffisance rénale, hypothyroïdie, antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques, antécédents personnels d’atteintes musculaires avec un autre inhibiteur de l’ HMG-CoA réductase ou un fibrate, consommation excessive d’alcool, âge > 70 ans, situations favorisant une élévation des taux plasmatiques, usage simultané de fibrates.

En catégorie A, pour autant qu’elle soit administrée chez des bénéficiaires adultes atteints d’une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur le score Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria pour le diagnostic de HeFH (Annexe B).

b) Le remboursement est limité au traitement initial et à un conditionnement d’un mois.

c) L’autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, atteste qu’il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et s’engage, d’une part, à vérifier l’impact du traitement par la réalisation annuelle d’un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et, d’autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu’à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté dont la durée de validité est limitée à 4 semaines, pour un seul conditionnement de 28 x 5 mg ou 30 x 5 mg.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van specialiteiten op basis van 5 mg rosuvastatine (§ 8320100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met:	Punten
a. vroegtijdige hart-en-vaatziekten *	1
b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht	
i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl)	1
ii. voor < 18 jaren (NVDR = >135 mg/dl)	2
c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen	2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig*	
a. coronair lijden	2
b. cerebrale of perifere vaatziekte	1
3. Lichamelijk onderzoek	
a Aanwezigheid van (pees)xanthomen	6
b. Aanwezigheid van corneale arcus< 45 jaar	4
4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 tot 329	5
c. 190 tot 249	3
d. 150 tot 189	1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeF	8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen	
Diagnose Totaal van de punten	
Zeker >8	
Waarschijnlijk 6 tot 8	
Mogelijk 3 tot 5	

*mannen <55 jaar, vrouwen < 60 jaar

**bij twee opeenvolgende metingen; onbehandelde LDL-C waarden. Voor de (met hypolipemiërend geneesmiddel) behandelde patiënten dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6). In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Demande de remboursement de la spécialité à base de 5 mg rosuvastatine (§ 8320100 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | |

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et al (Atherosclerosis 2018: 240: 190-196).

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité à une posologie maximale de 5mg par jour et à un conditionnement de 28 ou 30 comprimés.
Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base de 5 mg rosuvastatine.

III – Identification du médecin responsible du traitement:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

CRITERE	points
1. Antécédents familiaux: un parent au premier degré (père, mère, enfant, fratrie) présentant:	
a. une pathologie coronarienne ou vasculaire précoce*	1
b. un taux de LDL-C plasmatique > percentile 95 pour l'âge et le sexe	
i. à l'âge adulte (NDLR = > 190 mg/dl)	1
ii. à un âge < 18 ans (NDLR = > 135 mg/dl)	2
c. arc cornéen avant 45 ans et/ou xanthomes tendineux	2
2. Antécédents personnels: pathologie précoce*	
a. coronarienne	2
b. vasculaire cérébrale ou périphérique	1
3. Examen clinique	
a. xanthomes tendineux	6
b. arc cornéen avant l'âge de 45 ans	4
4. LDL-C en mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 à 329	5
c. 190 à 249	3
d. 150 à 189	1
5. analyse ADN montrant une mutation fonctionnelle du récepteur LDL (LDL-R) ou d'un autre gène lié à une HeFH	8
Total des points : pour chacune des 5 rubriques, prendre le score le plus élevé Diagnostic — Total des points Certain — >8 Probable — 6 à 8 Possible — 3 à 5	

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes
** lors de deux mesures successives ; valeurs de LDL-C pour des patients non traités; pour des patients traités par hypolipidémiant il est possible d'utiliser une formule de correction (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).

Dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CRESTOR 5 mg			GRUNENTHAL	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	4867-156	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	R	9,51	9,51	1,00	2,00
	4867-156				***2,93***	***2,93***		
A-45 *	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	R	0,0838	0,0838		
A-45 **	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	R	0,0688	0,0688		
A-45 ***	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	R	0,0850	0,0850	0,0102	0,0204
ROSUVASTATIN AB 5 mg			AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3606-969	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,51	9,51	1,00	2,00
	3606-969				***2,93***	***2,93***		
A-45 *	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1350	0,1350		
A-45 **	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1111	0,1111		
A-45 ***	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1370	0,1370	0,0357	0,0714
ROSUVASTATIN KRKA 5 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3659-794	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,81	9,81	1,00	2,00
	3659-794				***3,16***	***3,16***		
A-45 *	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,0825	0,0825		
A-45 **	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,0677	0,0677		
A-45 ***	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,1476	0,1476	0,0357	0,0714
ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3603-180	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,88	9,88	1,00	2,00
	3603-180				***3,21***	***3,21***		
A-45 *	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0838	0,0838		
A-45 **	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0688	0,0688		
A-45 ***	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0850	0,0850	0,0102	0,0204
ROSUVASTATINE EG 5 mg			EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3577-251	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,99	9,99	1,00	2,00
	3577-251				***3,30***	***3,30***		
A-45 *	7720-527	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0825	0,0825		

A-45 **	7720-527	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0677	0,0677		
A-45 ***	7720-527	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0837	0,0837	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-343	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	10,18	10,18	1,00	2,00
	3582-343				***3,44***	***3,44***		
A-45 *	7720-626	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0825	0,0825		
A-45 **	7720-626	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0677	0,0677		
A-45 ***	7720-626	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0837	0,0837	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE VIATRIS 5 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3641-206	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,57	9,57	1,00	2,00
	3641-206				***2,98***	***2,98***		
A-45 *	7720-543	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0838	0,0838		
A-45 **	7720-543	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0688	0,0688		
A-45 ***	7720-543	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0850	0,0850	0,0102	0,0204

Paragraaf 8320200

a) De specialiteiten op basis van 5 mg rosuvastatine komen voor vergoeding in aanmerking in één van de indicaties die hieronder vermeld zijn, wanneer ze gebruikt wordt als startdosis voor de behandeling van patiënten met predisponerende factoren (*) voor myopathie / rhabdomyolyse bij die patiënten waarbij een dagdosis van 5 mg voldoende is.

(*) Dergelijke factoren omvatten onder meer: nierinsufficiëntie, hypothyroïdie, persoonlijke of familiale anamnese met erfelijke spierziekte, musculaire toxiciteit met andere HMG-CoA reductase remmers of fibraten in anamnese, alcoholmisbruik, leeftijd > 70 jaar, situaties waarbij een verhoogde plasmaspiegel kan optreden, gelijktijdig gebruik van fibraten.

In categorie A voor zover ze is toegediend aan volwassen rechthebbenden meteen homozygote familiale hypercholesterolemie gedefinieerd door de volgende voorwaarden:

1. ofwel een positieve genetische typering;

2. ofwel een onbehandeld LDL-C > 500 mg / dl of een behandeld LDL-C> 300 mg / dL

b) de terugbetaling is beperkt tot de startbehandeling en tot één verpakking van één maand.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product, en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

Paragraphe 8320200

a) Les spécialités à base de 5 mg rosuvastatine font l'objet d'un remboursement dans une des indications reprises ci-dessous, lorsqu'elle est utilisée comme dose initiale pour le traitement de patients ayant des facteurs prédisposants (*) de myopathie / rhabdomyolyse et pour lesquels une dose journalière de 5 mg est suffisante.

(*) De tels facteurs comprennent entre autres : insuffisance rénale, hypothyroïdie, antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques, antécédents personnels d'atteintes musculaires avec un autre inhibiteur de l' HMG-CoA réductase ou un fibrate, consommation excessive d'alcool, âge > 70 ans, situations favorisant une élévation des taux plasmatiques, usage simultané de fibrates.

En catégorie A, pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires adultes atteints d'une hypercholestérolémie familiale homozygote définie par les conditions suivantes :

1. soit un typage génétique positif; OU

2. soit un taux LDL-C non-traité >500 mg/dL ou un taux LDL-C traité>300 mg/dL

b) Le remboursement est limité au traitement initial et à un conditionnement d'un mois.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “e” in bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 4 weken, voor één enkele verpakking van 28 x 5 mg of 30 x 5 mg.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle « e » est fixé dans l’annexe III du présent arrêté dont la durée de validité est limitée à 4 semaines, pour un seul conditionnement de 28 x 5 mg ou 30 x 5 mg.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van specialiteiten op basis van 5 mg rosuvastatine (§ 8320200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de patiënt, hierboven vermeld, de voorwaarden vervult die voorkomen in § 8320200 van het Hoofdstuk IV van K.B. van 21.12.2001 om de vergoeding te bekomen voor een specialiteit op basis van 5 mg rosuvastatine.

Deze patiënt toont predisponerende factoren (*) voor myopathie / rhabdomyolyse waarvoor een dagdosis van 5 mg voldoende is:

(*) Dergelijke factoren omvatten onder meer: nierinsufficiëntie, hypothyroïdie, persoonlijke of familiale anamnese met erfelijke spierziekte, musculaire toxiciteit met andere HMG-CoA reductase remmers of fibraten in anamnese, alcoholmisbruik, leeftijd > 70 jaar, situaties waarbij een verhoogde plasmaspiegel kan optreden, gelijktijdig gebruik van fibraten.

Bovendien heeft deze volwassen patiënt een homozygote familiale hypercholesterolemie gedefinieerd door de volgende voorwaarden:

- □1. ofwel een positieve genetische typering;
- □2. ofwel een onbehandeld LDL-C > 500 mg / dl of een behandeld LDL-C> 300 mg / dL

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, moet een correctieformule toegepast worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot 5 mg per dag en tot één verpakking van 28 of 30 tabletten.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken patiënt zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van bovenstaande elementen attesteer ik dat de patiënt de vergoeding van de specialiteit op basis van 5 mg rosuvastatine moet krijgen.

III – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nr):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement des spécialités à base de 5 mg rosuvastatine (§8320200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Demande de remboursement

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8320200 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de 5 mg rosuvastatine

Ce patient adulte présente des facteurs prédisposants (*) de myopathie / rhabdomyolyse et pour lesquels une dose journalière de 5 mg est suffisante.

(*) De tels facteurs comprennent entre autres : insuffisance rénale, hypothyroïdie, antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques, antécédents personnels d'atteintes musculaires avec un autre inhibiteur de l' HMG-CoA réductase ou un fibrate, consommation excessive d'alcool, âge > 70 ans, situations favorisant une élévation des taux plasmatiques, usage simultané de fibrates.

En outre ce patient présente une hypercholestérolémie familiale homozygote définie par un patient ayant :
☐1. Soit un typage génétique positif; OU
☐2. Soit un taux LDL-C non-traité >500 mg/dL ou un taux LDL-C traité>300 mg/dL

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et al (Atherosclerosis 2018: 240: 190-196).

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité à une posologie maximale de 5mg par jour et à un conditionnement de 28 ou 30 comprimés.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité à base de 5mg rosuvastatine.

III – Identification du médecin responsable du traitement:

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CRESTOR 5 mg			GRUNENTHAL	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	4867-156	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	R	9,51	9,51	1,00	2,00
	4867-156				***2,93***	***2,93***		
A-45 *	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	R	0,0838	0,0838		
A-45 **	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	R	0,0688	0,0688		
A-45 ***	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	R	0,0850	0,0850	0,0102	0,0204
ROSUVASTATIN AB 5 mg			AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3606-969	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,51	9,51	1,00	2,00
	3606-969				***2,93***	***2,93***		
A-45 *	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1350	0,1350		
A-45 **	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1111	0,1111		
A-45 ***	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1370	0,1370	0,0357	0,0714
ROSUVASTATIN KRKA 5 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3659-794	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,81	9,81	1,00	2,00
	3659-794				***3,16***	***3,16***		
A-45 *	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,0825	0,0825		
A-45 **	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,0677	0,0677		
A-45 ***	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,1476	0,1476	0,0357	0,0714
ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3603-180	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,88	9,88	1,00	2,00
	3603-180				***3,21***	***3,21***		
A-45 *	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0838	0,0838		
A-45 **	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0688	0,0688		
A-45 ***	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0850	0,0850	0,0102	0,0204
ROSUVASTATINE EG 5 mg			EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3577-251	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,99	9,99	1,00	2,00

	3577-251				***3,30***	***3,30***		
A-45 *	7720-527	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0825	0,0825		
A-45 **	7720-527	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0677	0,0677		
A-45 ***	7720-527	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0837	0,0837	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-343	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	10,18	10,18	1,00	2,00
	3582-343				***3,44***	***3,44***		
A-45 *	7720-626	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0825	0,0825		
A-45 **	7720-626	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0677	0,0677		
A-45 ***	7720-626	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0837	0,0837	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE VIATRIS 5 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3641-206	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,57	9,57	1,00	2,00
	3641-206				***2,98***	***2,98***		
A-45 *	7720-543	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0838	0,0838		
A-45 **	7720-543	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0688	0,0688		
A-45 ***	7720-543	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0850	0,0850	0,0102	0,0204

Paragraaf 8320300

a) De specialiteiten op basis van 5 mg rosuvastatine komen voor vergoeding in aanmerking in de indicaties die hieronder vermeld is, wanneer ze gebruikt wordt als startdosis voor de behandeling van patiënten met predisponerende factoren (*) voor myopathie / rhabdomyolyse bij die patiënten waarbij een dagdosis van 5 mg voldoende is.

(*) Dergelijke factoren omvatten onder meer: nierinsufficiëntie, hypothyroïdie, persoonlijke of familiale anamnese met erfelijke spierziekte, musculaire toxiciteit met andere HMG-CoA reductase remmers of fibraten in anamnese, alcoholmisbruik, leeftijd > 70 jaar, situaties waarbij een verhoogde plasmaspiegel kan optreden, gelijktijdig gebruik van fibraten.

in categorie A, voor zover ze wordt toegediend aan volwassen rechthebbenden met een dyslipemie van een andere genetische vorm dan deze beschreven in §§ 8320100 en 8320200, aangetoond door :

- De aanwezigheid van een zeer hoog totaal cholesterol (> 300 mg / dl) met of zonder hypertriglyceridemie, bij ten minste twee metingen onder een aangepast dieet

- EN een voorgeschiedenis van vroegtijdig cardiovasculair lijden (mannen <55 jaar, vrouwen <60 jaar).

b) de terugbetaling is beperkt tot de startbehandeling en tot één verpakking van één maand.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product, en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden en, ten tweede,

Paragraphe 8320300

a) Les spécialités à base de 5 mg rosuvastatine font l'objet d'un remboursement dans l' indication reprise ci-dessous, lorsqu'elle est utilisée comme dose initiale pour le traitement de patients ayant des facteurs prédisposants (*) de myopathie / rhabdomyolyse et pour lesquels une dose journalière de 5 mg est suffisante.

(*) De tels facteurs comprennent entre autres : insuffisance rénale, hypothyroïdie, antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques, antécédents personnels d'atteintes musculaires avec un autre inhibiteur de l' HMG-CoA réductase ou un fibrate, consommation excessive d'alcool, âge > 70 ans, situations favorisant une élévation des taux plasmatiques, usage simultané de fibrates.

En catégorie A, pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires adultes atteints d'une dyslipidémie de type génétique autre que celles décrites aux §§ 8320100 et 8320200, démontrée par :

- la présence d'un taux de cholestérol total très élevé (> 300 mg/dl) avec ou sans hypertriglycéridémie, constatée sur au moins deux mesures malgré un régime bien suivi

- et des antécédents cardiovasculaires prématurés (Homme < 55 ans, Femme < 60 ans)

b) Le remboursement est limité au traitement initial et à un conditionnement d'un mois.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la

de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" in bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 4 weken, voor één enkele verpakking van 28 x 5 mg of 30 x 5 mg.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle « e » est fixé dans l'annexe III du présent arrêté dont la durée de validité est limitée à 4 semaines, pour un seul conditionnement de 28 x 5 mg ou 30 x 5 mg.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit … (§ 8320300 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité …. (§8320300 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Demande de remboursement
Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou cardiologie, responsable du traitement, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8320300 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ….:

Ce patient adulte présente des facteurs prédisposants (*) de myopathie / rhabdomyolyse et pour lesquels une dose journalière de 5 mg est suffisante.

(*) De tels facteurs comprennent entre autres : insuffisance rénale, hypothyroïdie, antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques, antécédents personnels d'atteintes musculaires avec un autre inhibiteur de l' HMG-CoA réductase ou un fibrate, consommation excessive d'alcool, âge > 70 ans, situations favorisant une élévation des taux plasmatiques, usage simultané de fibrates.

Le patient présente une dyslipidémie de type génétique autre que celles décrites aux §8320100 et 8320200, démontrée par :
- la présence d'un taux de cholestérol total très élevé (> 300 mg/dl) avec ou sans hypertriglycéridémie, constatée sur au moins deux mesures malgré un régime bien suivi
- et des antécédents cardiovasculaires prématurés (Homme < 55 ans, Femme < 60 ans)

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité à une posologie maximale de 5mg par jour et à un conditionnement de 28 ou 30 comprimés.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité à base de 5mg rosuvastatine.

III – Identification du médecin responsable du traitement:

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CRESTOR 5 mg		GRUNENTHAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07		
A-45	4867-156	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	R	9,51	9,51	1,00	2,00
	4867-156				***2,93***	***2,93***		
A-45 *	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	R	0,0838	0,0838		
A-45 **	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	R	0,0688	0,0688		
A-45 ***	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	R	0,0850	0,0850	0,0102	0,0204

ROSUVASTATIN AB 5 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3606-969	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,51	9,51	1,00	2,00
	3606-969				***2,93***	***2,93***		
A-45 *	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1350	0,1350		
A-45 **	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1111	0,1111		
A-45 ***	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1370	0,1370	0,0357	0,0714

ROSUVASTATIN KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3659-794	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,81	9,81	1,00	2,00
	3659-794				***3,16***	***3,16***		
A-45 *	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,0825	0,0825		
A-45 **	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,0677	0,0677		
A-45 ***	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,1476	0,1476	0,0357	0,0714

ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3603-180	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,88	9,88	1,00	2,00
	3603-180				***3,21***	***3,21***		
A-45 *	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0838	0,0838		
A-45 **	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0688	0,0688		
A-45 ***	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0850	0,0850	0,0102	0,0204

ROSUVASTATINE EG 5 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3577-251	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,99	9,99	1,00	2,00
	3577-251				***3,30***	***3,30***		
A-45 *	7720-527	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0825	0,0825		
A-45 **	7720-527	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0677	0,0677		
A-45 ***	7720-527	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0837	0,0837	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-343	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	10,18	10,18	1,00	2,00
	3582-343				***3,44***	***3,44***		
A-45 *	7720-626	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0825	0,0825		
A-45 **	7720-626	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0677	0,0677		
A-45 ***	7720-626	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0837	0,0837	0,0100	0,0200

ROSUVASTATINE VIATRIS 5 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3641-206	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,57	9,57	1,00	2,00
	3641-206				***2,98***	***2,98***		
A-45 *	7720-543	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0838	0,0838		
A-45 **	7720-543	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0688	0,0688		
A-45 ***	7720-543	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0850	0,0850	0,0102	0,0204

Paragraaf 8320400

§ 8320400 is geschrapt op 01/05/2018.

Paragraphe 8320400

§ 8320400 est supprimé au 01/05/2018.

Paragraaf 8330100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding:

1. in categorie A, in monotherapie voor zover deze toegediend wordt aan volwassen rechthebbenden die lijden aan

- ofwel een heterozygote familiale hypercholesterolemie omschreven als een score hoger dan 8 punten op de score DutchLipidClinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH (ANNEXE B) score

- ofwel een homozygote familiale hypercholesterolemie omschreven door de volgende voorwaarden:

1. ofwel een positieve genetische typering ; OF

2. ofwel een niet behandelde LDL-C gehalte >500 mg/dL of een behandelde LDL-C gehalte >300 mg/dL in associatie met:

2.1. ofwel xanthomen voor de leeftijd van 10 jaar

2.2. ofwel een bewijs dat beide ouders voldoen aan de criteria voor de patiënten met een ernstig heterozygote familiale hypercholesterolemie zoals bepaald in de vergoedingsvoorwaarden van de specialiteit voor dit type patiënten.

- ofwel een ander dyslipidemie van genetische aard aangetoond door de aanwezigheid van een zeer hoog gehalte totaal cholesterol (> 300 mg/dl) met of zonder hypertriglyceridemie, vastgesteld op minstens 2 resultaten ondanks een goed opgevolgd dieet en vroegtijdige cardiovasculaire antecedenten (mannen < 55 jaar, Vrouwen voor 60 jaar)

Deze vergoeding in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie is toegestaan voor zover de patiënt een intolerantie of een contra-indicatie vertoont voor statines.

2. Voor zover ezetimib toegevoegd wordt aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie A conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het totaal cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl (100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening of van diabetes (*)

Paragraphe 8330100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

1. En catégorie A, en monothérapie pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires adultes atteints

- soit d'une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur le score DutchLipidClinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH (ANNEXE B)

- soit d'une hypercholestérolémie familiale homozygote définie par les conditions suivantes :

1. soit un typage génétique positif; OU

2. soit un taux LDL-C non-traité >500 mg/dL ou un taux LDL-C traité>300 mg/dL en association avec :

2.1. soit des xanthomes avant l'âge de 10 ans;

2.2. soit la preuve que les 2 parents répondent aux critères pour des patients avec une hypercholestérolémie familiale hétérozygote sévère comme définie dans les conditions de remboursement de la spécialité pour ce type de patients.

- soit d'une autre dyslipidémie de type génétique démontrée par la présence d'un taux de cholestérol total très élevé (> 300 mg/dl) avec ou sans hypertriglycéridémie, constatée sur au moins deux mesures malgré un régime bien suivi et des antécédents cardiovasculaires prématurés (Homme < 55 ans, Femme avant 60 ans)

Ce remboursement en monothérapie d'une hypercholestérolémie familiale est autorisé pour autant que le patient présente une intolérance ou une contre-indication aux statines.

2. En catégorie A en association avec une statine lorsque l'ézétimibe est ajoutée à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient adulte en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de LDL-cholestérol reste supérieur à 115 mg/dl (100 mg/dl en cas d'antécédent de Syndrome Coronarien Aigu ou de diabète (*)

ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt.

(*) 2.1. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar;

2.2. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie , dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

1. De voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdosis gedefinieerd in de officiële bijsluiter;

2. De voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserende arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient.

(*) 2.1. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans;

2.2. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

Le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne ou cardiologie, qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

1. Le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle;

2. Le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit EZETROL (§ 8330100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

□ ofwel een homozygote familiale hypercholesterolemie omschreven door een patiënt met :

□1. Ofwel een positieve genetische typering; OF
□2. ofwel een niet behandelde LDL-C gehalte >500 mg/dL of een behandelde LDL-C gehalte >300 mg/dL in associatie met:

□2.1. ofwel xanthomen voor de leeftijd van 10 jaar;
□2.2. ofwel een bewijs dat beide ouders voldoen aan de criteria voor de patiënten met een ernstig heterozygote familiale hypercholesterolemie zoals bepaald in de vergoedingsvoorwaarden van de specialiteit voor dit type patiënten.

□ ofwel een ander dyslipidemie van genetische aard aangetoond door de aanwezigheid van een zeer hoog gehalte totaal cholesterol (> 300 mg/dl) met of zonder hypertriglyceridemie, vastgesteld op minstens 2 resultaten ondanks een goed opgevolgd dieet en vroegtijdige cardiovasculaire antecedenten mannen < 55 jaar, Vrouwen voor 60 jaar)

□ behandeling van familiale hypercholesterolemie in associatie met een statine

De patient vertoont een familiale hypercholesterolemie waarvoor hij al een terugbetaling heeft verkregen van een statine in categorie A conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine.
Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt, blijft het gehalte LDL-cholesterol hoger dan 115 mg/dl (100 mg/dl in geval van antecedenten van een acuut coronair syndroom of van diabetes :

□ 2.1. Diabetes type 2 als de patiënt ouder is dan 40 jaar
□ 2.2. Diabète type 1 als er microalbuminurie aanwezig is

Ik beschik over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of in de cardiologie dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt

Ik weet dat er voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).
Ik verbind mij ertoe de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze patiënt de terugbetaling dient te verkrijgen van Ezetrol.

III - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

Voor volwassenen

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met:	Punten
a. vroegtijdige hart-en-vaatziekten *	1
b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht	
i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl)	1
ii. voor < 18 jaren (NVDR = >135 mg/dl)	2
c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen	2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig*	
a. coronair lijden	2
b. cerebrale of perifere vaatziekte	1
3. Lichamelijk onderzoek	
a Aanwezigheid van (pees)xanthomen	6
b. Aanwezigheid van corneale arcus< 45 jaar	4
4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 tot 329	5
c. 190 tot 249	3
d. 150 tot 189	1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeF	8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen	
Diagnose Totaal van de punten	
Zeker >8	
Waarschijnlijk 6 tot 8	
Mogelijk 3 tot 5	

*mannen <55 jaar, vrouwen < 60 jaar

**bij twee opeenvolgende metingen; onbehandelde LDL-C waarden. Voor de (met hypolipemiërend geneesmiddel) behandelde patiënten dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6). In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Demande de remboursement de la spécialité EZETROL (§8330100 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Demande de remboursement

Je soussigné médecin traitant, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8330100 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité Ezetrol:

☐ Traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie familiale

Le patient présente une intolérance ou une contre-indication aux statines et

☐ soit une hypercholestérolémie familiale hétérozygote avec un score supérieur à 8 points au Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par (Haralambos et al Atherosclerosis 2015: 240: 190-196)

☐ soit une hypercholestérolémie familiale homozygote définie par un patient ayant :

□1. Soit un typage génétique positif;
□2. Soit un taux LDL-C non-traité >500 mg/dL ou un taux LDL-C traité>300 mg/dL en association avec :
□2.1. Soit des xanthomes avant l'âge de 10 ans;
□2.2. Soit la preuve que les 2 parents répondent aux critères pour des patients avec une hypercholestérolémie familiale hétérozygote sévère comme définie dans les conditions de remboursement de la spécialité pour ce type de patients.

□ soit une autre dyslipidémie de type génétique démontrée par la présence d'un taux de cholestérol total très élevé (> 300 mg/dl) avec ou sans hypertriglycéridémie, constatée sur au moins deux mesures malgré un régime bien suivi et des antécédents cardiovasculaires prématurés (Homme < 55 ans, Femme avant 60 ans)

□ Traitement en association avec une statine d'une hypercholestérolémie familiale
Le patient présente une hypercholestérolémie familiale pour laquelle il a déjà reçu le remboursement d'une statine en catégorie A conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine.
Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient, le taux LDL-cholestérol reste supérieur à 115 mg/dl (100 mg/dl en cas d'antécédent de Syndrome Coronarien Aigu ou de diabète :

□ 2.1. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans
□ 2.2. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.
Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de l'Ezetrol

III – Identification du médecin responsable du traitement:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

CRITERE	points
1. Antécédents familiaux: un parent au premier degré (père, mère, enfant, fratrie) présentant: a. une pathologie coronarienne ou vasculaire précoce*	 1

b. un taux de LDL-C plasmatique > percentile 95 pour l'âge et le sexe	
i. à l'âge adulte (NDLR = > 190 mg/dl)	1
ii. à un âge < 18 ans (NDLR = > 135 mg/dl)	2
c. arc cornéen avant 45 ans et/ou xanthomes tendineux	2
2. Antécédents personnels: pathologie précoce*	
a. coronarienne	2
b. vasculaire cérébrale ou périphérique	1
3. Examen clinique	
a. xanthomes tendineux	6
b. arc cornéen avant l'âge de 45 ans	4
4. LDL-C en mg/dl	
a. ≥ 330	8
b. 250 à 329	5
c. 190 à 249	3
d. 150 à 189	1
5. analyse ADN montrant une mutation fonctionnelle du récepteur LDL (LDL-R) ou d'un autre gène lié à une HeFH	8
Total des points : pour chacune des 5 rubriques, prendre le score maximal	
Diagnostic — Total des points	
Certain — >8	
Probable — 6 à 8	
Possible — 3 à 5	

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes

** valeurs de LDL-C pour des patients non traités; pour des patients traités il est possible d'utiliser une formule de correction Haralambos et al (Atherosclerosis 2018: 240: 190-196).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EZETIMIB AB 10 mg			AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4219-853	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	19,33	19,33	1,00	2,00
	4219-853				***10,43***	***10,43***		
A-71	4219-861	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	39,64	39,64	1,00	2,00
	4219-861				***27,71***	***27,71***		
A-71 *	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3649	0,3649		
A-71 **	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2997	0,2997		
A-71 ***	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3467	0,3467	0,0102	0,0204
EZETIMIBE EG 10 mg			EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	3651-999	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	40,63	40,63	1,00	2,00
	3651-999				***28,56***	***28,56***		
A-71 *	7720-519	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3686	0,3686		
A-71 **	7720-519	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3027	0,3027		

A-71 ***	7720-519	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3496	0,3496	0,0100	0,0200

EZETIMIBE EG 10 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AX09	
A-71	4851-861	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	40,63	40,63	1,00	2,00
	4851-861				***28,56***	***28,56***		
A-71 *	7740-954	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3686	0,3686		
A-71 **	7740-954	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3027	0,3027		
A-71 ***	7740-954	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3496	0,3496	0,0100	0,0200

EZETIMIBE EG 10 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AX09	
A-71	4731-311	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	40,63	40,63	1,00	2,00
	4731-311				***28,56***	***28,56***		
A-71 *	7738-503	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3686	0,3686		
A-71 **	7738-503	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3027	0,3027		
A-71 ***	7738-503	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3496	0,3496	0,0100	0,0200

EZETIMIBE KRKA 10 MG			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AX09	
A-71	3689-346	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	39,63	39,63	1,00	2,00
	3689-346				***27,70***	***27,70***		
A-71 *	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3648	0,3648		
A-71 **	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2996	0,2996		
A-71 ***	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3466	0,3466	0,0102	0,0204

EZETIMIBE SANDOZ 10 mg			SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AX09	
A-71	3577-038	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	19,37	19,37	1,00	2,00
	3577-038				***10,46***	***10,46***		
A-71	3577-053	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	41,01	41,01	1,00	2,00
	3577-053				***28,90***	***28,90***		
A-71 *	7720-949	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-71 **	7720-949	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-71 ***	7720-949	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3606	0,3606	0,0102	0,0204

EZETIMIBE SANDOZ 10 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AX09	
A-71	4662-086	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	41,01	41,01	1,00	2,00
	4662-086				***28,90***	***28,90***		
A-71	4738-704	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	41,01	41,01	1,00	2,00
	4738-704				***28,90***	***28,90***		
A-71 *	7738-529	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3730	0,3730		
A-71 **	7738-529	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3063	0,3063		
A-71 ***	7738-529	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3534	0,3534	0,0100	0,0200

EZETIMIBE TEVA 10 mg			AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AX09	
A-71	4394-292	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	20,34	20,34	1,00	2,00
	4394-292				***11,20***	***11,20***		

A-71	4394-300	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	41,59	41,59	1,00	2,00
	4394-300				***29,40***	***29,40***		
A-71 *	7732-258	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3794	0,3794		
A-71 **	7732-258	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3116	0,3116		
A-71 ***	7732-258	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3592	0,3592	0,0100	0,0200

EZETIMIBE VIATRIS 10 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	3645-140	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	41,70	41,70	1,00	2,00
	3645-140				***29,49***	***29,49***		
A-71 *	7721-871	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-71 **	7721-871	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-71 ***	7721-871	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3603	0,3603	0,0100	0,0200

EZETIMIBE VIATRIS 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4715-231	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	41,70	41,70	1,00	2,00
	4715-231				***29,49***	***29,49***		
A-71 *	7738-511	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-71 **	7738-511	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-71 ***	7738-511	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3603	0,3603	0,0100	0,0200

EZETROL 10 mg		ORGANON BELGIUM BV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	2042-042	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	R	41,01	41,01	1,00	2,00
	2042-042				***28,90***	***28,90***		
A-71 *	0775-809	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,3806	0,3806		
A-71 **	0775-809	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,3126	0,3126		
A-71 ***	0775-809	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,3606	0,3606	0,0102	0,0204

EZETROL 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4686-267	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	R	41,01	41,01	1,00	2,00
	4686-267				***28,90***	***28,90***		
A-71 *	7738-750	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,3806	0,3806		
A-71 **	7738-750	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,3126	0,3126		
A-71 ***	7738-750	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,3606	0,3606	0,0102	0,0204

EZGAL 10 mg		LABORATOIRES S.M.B.		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	3586-542	98 omhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés enrobés, 10 mg	G	41,01	41,01	1,00	2,00
	3586-542				***28,90***	***28,90***		
A-71 *	7720-469	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-71 **	7720-469	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-71 ***	7720-469	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,3606	0,3606	0,0102	0,0204

Paragraaf 8330200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding:

Paragraphe 8330200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

1. in categorie A, voor zover ze wordt toegediend aan rechthebbende kinderen en tieners (< 18 jaar) met een familiale hypercholesterolemie gedefinieerd door :

- Ofwel een LDL-C > of = 190 mg / dl bij twee opeenvolgende metingen na 3 maanden onder een aangepast dieet

- Ofwel een LDL-C > of = 160 mg / dl bij twee opeenvolgende metingen na 3 maanden met een aangepaste dieet

EN één van de volgende voorwaarden :

- Familie voorgeschiedenis van vroegtijdig coronair lijden *

* < 55 jaar voor mannen, < 60 jaar voor vrouwen

- En / of een hoge initiële cholesterolwaarde in een eerste graad familielid (vader, moeder, broer of zus)

- Ofwel een LDL-C > of = 135 mg / dl bij twee opeenvolgende metingen na 3 maanden met een aangepaste dieet

EN één van de volgende voorwaarde :

- Eerste graad familielid (vader, moeder, broer of zus) met een genetische diagnose van familiale hypercholesterolemie

- Genetische diagnose van familiale hypercholesterolemie

EN In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

Deze vergoeding in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie is toegestaan voor zover de patiënt een intolerantie of een contra-indicatie vertoont voor statines.

2. Voor zover ezetimib toegevoegd wordt aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie A conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het totaal cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl (100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening of van diabetes (**) ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt.

(**) 2.1. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar;

2.2. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het me disch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar), dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

1. De voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdosis gedefinieerd in de officiële bijsluiter;

2. De voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter

1. En catégorie A, en monothérapie pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires enfants ou adolescents (moins de 18 ans) atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

- soit un LDL-C > ou = 190 mg/dl lors de 2 mesures successives après 3 mois d'un régime adéquat

- soit un LDL-C > ou = 160 mg/dl lors de 2 mesures successives après 3 mois d'un régime adéquat

ET une des conditions suivantes :

- antécédents familiaux de pathologie coronarienne prématurée*

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes

- et/ou une cholestérolémie initiale élevée chez un parent au premier degré (père, mère, fratrie)

- soit un LDL-C > ou = 135 mg/dl lors de 2 mesures successives après 3 mois d'un régime adéquat

ET une des conditions suivantes:

- parent au premier degré (père, mère, fratrie) avec diagnostic génétique d'hypercholestérolémie familiale

- diagnostic génétique d'une hypercholestérolémie familiale

ET Dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique).

Ce remboursement en monothérapie d'une hypercholestérolémie familiale est autorisé pour autant que le patient présente une intolérance ou une contre-indication aux statines.

2. En catégorie A en association avec une statine lorsque l'ézétimibe est ajoutée à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient enfant ou adolescent en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de LDL-cholestérol reste supérieur à 115 mg/dl (100 mg/dl en cas d'antécédent de Syndrome Coronarien Aigu ou de diabète (**) malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient.

(**) 2.1. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans;

2.2. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, cardiologie ou pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

1. Le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle;

2. Le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserende arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waar-van de geldigheidsduur onbeperkt is.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit EZETROL (§ 8330200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

□ 2.2. Diabète type 1 als er microalbuminurie aanwezig is

Ik beschik over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of in de cardiologie dat de noodzaak van deze behandeling met Ezetrol bevestigt
Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit EZETROL voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dagelijkse dosis zoals gedefinieerd in de officiële bijsluiter, en de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze patiënt de terugbetaling van Ezetrol dient te krijgen.

III - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité Ezetrol (§8330200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Demande de remboursement

Je soussigné, médecin responsable du traitement, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8330200 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité Ezetrol

□ Traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie familiale

Ce patient enfant ou adolescent présente une hypercholestérolémie familiale définie par :

□ soit un LDL-C ≥ 190 mg/dl lors de 2 mesures successives après 3 mois d'un régime adéquat

□ soit un LDL-C ≥ 160 mg/dl lors de 2 mesures successives après 3 mois d'un régime adéquat
ET une des conditions suivantes
- □ antécédents familiaux de pathologie coronarienne prématurée (< 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes)
- □ et/ou une cholestérolémie initiale élevée chez un parent au premier degré (père, mère, fratrie)

□ soit un LDL-C ≥ 135 mg/dl lors de 2 mesures successives après 3 mois d'un régime adéquat
ET une des conditions suivantes
□ parent au premier degré (père, mère, fratrie) avec diagnostic génétique d'hypercholestérolémie familiale
□ diagnostic génétique d'une hypercholestérolémie familiale

Cette hypercholestérolémie familiale est de type
□ hétérozygote
□ homozygote
□ non déterminé à ce jour

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique) a été exclue.

Ce patient présente une intolérance ou une contre-indication aux statines.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

□ Traitement en association avec une statine d'une hypercholestérolémie familiale
Le patient enfant ou adulte présente une hypercholestérolémie familiale pour laquelle il a déjà reçu le remboursement d'une statine en catégorie A conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine.

Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient, le taux LDL-cholestérol reste supérieur à 115 mg/dl (100 mg/dl en cas d'antécédent de Syndrome Coronarien Aigu ou de diabète).

□ 2.1. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans
□ 2.2. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, cardiologie ou pédiatrie, qui confirme la nécessité de ce traitement avec l'Ezetrol.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.
Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de l'Ezetrol.

III – Identification du médecin responsable du traitement:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EZETIMIB AB 10 mg			AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4219-853	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	19,33	19,33	1,00	2,00
	4219-853				***10,43***	***10,43***		
A-71	4219-861	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	39,64	39,64	1,00	2,00
	4219-861				***27,71***	***27,71***		
A-71 *	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3649	0,3649		
A-71 **	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2997	0,2997		
A-71 ***	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3467	0,3467	0,0102	0,0204
EZETIMIBE EG 10 mg			EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	3651-999	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	40,63	40,63	1,00	2,00
	3651-999				***28,56***	***28,56***		
A-71 *	7720-519	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3686	0,3686		
A-71 **	7720-519	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3027	0,3027		
A-71 ***	7720-519	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3496	0,3496	0,0100	0,0200
EZETIMIBE EG 10 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4851-861	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	40,63	40,63	1,00	2,00
	4851-861				***28,56***	***28,56***		
A-71 *	7740-954	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3686	0,3686		
A-71 **	7740-954	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3027	0,3027		
A-71 ***	7740-954	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3496	0,3496	0,0100	0,0200
EZETIMIBE EG 10 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4731-311	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	40,63	40,63	1,00	2,00
	4731-311				***28,56***	***28,56***		
A-71 *	7738-503	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3686	0,3686		
A-71 **	7738-503	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3027	0,3027		
A-71 ***	7738-503	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3496	0,3496	0,0100	0,0200
EZETIMIBE KRKA 10 MG			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	3689-346	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	39,63	39,63	1,00	2,00
	3689-346				***27,70***	***27,70***		

A-71 *	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3648	0,3648		
A-71 **	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2996	0,2996		
A-71 ***	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3466	0,3466	0,0102	0,0204

EZETIMIBE SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	3577-038	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	19,37	19,37	1,00	2,00
	3577-038				***10,46***	***10,46***		
A-71	3577-053	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	41,01	41,01	1,00	2,00
	3577-053				***28,90***	***28,90***		
A-71 *	7720-949	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-71 **	7720-949	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-71 ***	7720-949	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3606	0,3606	0,0102	0,0204

EZETIMIBE SANDOZ 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4662-086	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	41,01	41,01	1,00	2,00
	4662-086				***28,90***	***28,90***		
A-71	4738-704	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	41,01	41,01	1,00	2,00
	4738-704				***28,90***	***28,90***		
A-71 *	7738-529	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3730	0,3730		
A-71 **	7738-529	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3063	0,3063		
A-71 ***	7738-529	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3534	0,3534	0,0100	0,0200

EZETIMIBE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4394-292	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	20,34	20,34	1,00	2,00
	4394-292				***11,20***	***11,20***		
A-71	4394-300	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	41,59	41,59	1,00	2,00
	4394-300				***29,40***	***29,40***		
A-71 *	7732-258	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3794	0,3794		
A-71 **	7732-258	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3116	0,3116		
A-71 ***	7732-258	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3592	0,3592	0,0100	0,0200

EZETIMIBE VIATRIS 10 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	3645-140	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	41,70	41,70	1,00	2,00
	3645-140				***29,49***	***29,49***		
A-71 *	7721-871	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-71 **	7721-871	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-71 ***	7721-871	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3603	0,3603	0,0100	0,0200

EZETIMIBE VIATRIS 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4715-231	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	41,70	41,70	1,00	2,00
	4715-231				***29,49***	***29,49***		
A-71 *	7738-511	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-71 **	7738-511	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-71 ***	7738-511	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3603	0,3603	0,0100	0,0200

EZETROL 10 mg			ORGANON BELGIUM BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	2042-042	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	R	41,01	41,01	1,00	2,00
	2042-042				***28,90***	***28,90***		
A-71 *	0775-809	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,3806	0,3806		
A-71 **	0775-809	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,3126	0,3126		
A-71 ***	0775-809	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,3606	0,3606	0,0102	0,0204

EZETROL 10 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4686-267	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	R	41,01	41,01	1,00	2,00
	4686-267				***28,90***	***28,90***		
A-71 *	7738-750	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,3806	0,3806		
A-71 **	7738-750	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,3126	0,3126		
A-71 ***	7738-750	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,3606	0,3606	0,0102	0,0204

EZGAL 10 mg			LABORATOIRES S.M.B.	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	3586-542	98 omhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés enrobés, 10 mg	G	41,01	41,01	1,00	2,00
	3586-542				***28,90***	***28,90***		
A-71 *	7720-469	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-71 **	7720-469	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-71 ***	7720-469	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,3606	0,3606	0,0102	0,0204

Paragraaf 8330300

§ 8330300 is geschrapt op 01/12/2018.

Paragraphe 8330300

§ 8330300 est supprimé au 01/12/2018.

Paragraaf 8340100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met atorvastatine en ezetimibe komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Voor zover een voorafgaande toediening van een statine vergoed was aan de rechthebbende in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine en ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze rechthebbende:

Het LDL cholesterol (LDL-c) blijft hoger dan 100 mg/dl of hoger dan 70 mg/dl in geval een vroegtijdig cardiovasculair antecedent (< 55 jaar voor de mannen, < 60 jaar voor de vrouwen).

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie, dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

2. Voor zover een voorafgaande toediening van ezetimibe vergoed was aan de rechthebbende in categorie A in al dan niet vaste associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot de farmaceutische specialiteit.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

Paragraphe 8340100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'une combinaison d'atorvastatine et ézétimibe fait l'objet d'un remboursement :

1. Lorsque l'administration préalable d'une statine a été remboursée au bénéficiaire adulte en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que, malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce bénéficiaire:

Le taux de cholestérol LDL (LDL-c) reste supérieur à 100mg/dl ou supérieur à 70 mg/dl en cas d'antécédent cardiovasculaire prématuré (< 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes).

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie, qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

2. Lorsque l'administration préalable d'ézétimibe en association fixe ou non fixe avec une statine a été remboursée au bénéficiaire en catégorie A, conformément aux conditions du paragraphe relatif à la spécialité pharmaceutique.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat deze rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, bevestigt dat hij weet dat er voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP), en zich ertoe verbindt om enerzijds, de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier, en, anderzijds er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserende arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

1. Le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans le résumé des Caractéristiques du Produit ;

2. Le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire;

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que ce bénéficiaire se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire, et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van een combinatie met atorvastatine en ezetimibe (ingeschreven in §8340100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van deze specialiteit bij deze rechthebbende:

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van deze specialiteit voor deze rechthebbende, rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dagelijkse dosis zoals gedefinieerd in de officiële bijsluiter, en de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van deze specialiteit, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, ezetimib, fibraat, of een nicotinezuurderivaat).

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

III – Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

| | | |

□ 2. Traitement après bi-thérapie:
En effet, le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'ézétimibe en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale en association fixe ou non fixe avec une statine conformément aux conditions du paragraphe relatif à la spécialité pharmaceutique.

b) Conditions relatives à la prescription de cette spécialité chez ce bénéficiaire:

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de cette spécialité chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle, et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de cette spécialité simultanément avec celui d'un autre hypolipidémiant (statine, ézétimibe, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ATOZET 10 mg/10 mg			ORGANON BELGIUM BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA05	
A-89	3256-062	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 10 mg	R	45,09	45,09	1,00	2,00
	3256-062				***32,45***	***32,45***		
A-89 *	7714-272	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4612	0,4612		
A-89 **	7714-272	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,3822	0,3822		
A-89 ***	7714-272	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4380	0,4380	0,0111	0,0222
ATOZET 10 mg/20 mg			ORGANON BELGIUM BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA05	

A-89	3256-096	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 20 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 20 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	3256-096				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7714-280	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7714-280	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7714-280	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

ATOZET 10 mg/40 mg		ORGANON BELGIUM BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA05			
A-89	3256-088	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 20 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 20 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	3256-088				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7714-298	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7714-298	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7714-298	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

ATOZET 10 mg/80 mg		ORGANON BELGIUM BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA05			
A-89	3256-104	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 80 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 80 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	3256-104				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7714-306	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7714-306	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7714-306	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

EZETIMIBE/ATORVASTATIN KRKA 10 mg/10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA05			
A-89	4927-158	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	G	44,47	44,47	1,00	2,00
	4927-158				***31,91***	***31,91***		
A-89 *	7743-412	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4548	0,4548		
A-89 **	7743-412	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,3758	0,3758		
A-89 ***	7743-412	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4311	0,4311	0,0111	0,0222

EZETIMIBE/ATORVASTATIN KRKA 10 mg/20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA05			
A-89	4927-166	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg	G	53,52	53,52	1,00	2,00
	4927-166				***39,78***	***39,78***		
A-89 *	7743-420	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,5476	0,5476		
A-89 **	7743-420	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4686	0,4686		
A-89 ***	7743-420	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,5316	0,5316	0,0111	0,0222

EZETIMIBE/ATORVASTATIN KRKA 10 mg/40 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA05	
A-89	4927-174	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	G	53,52	53,52	1,00	2,00
	4927-174				***39,78***	***39,78***		
A-89 *	7743-438	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,5476	0,5476		
A-89 **	7743-438	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4686	0,4686		
A-89 ***	7743-438	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,5316	0,5316	0,0111	0,0222

EZETIMIBE/ATORVASTATIN KRKA 10 mg/80 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA05	
A-89	4927-182	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 80 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 80 mg	G	53,52	53,52	1,00	2,00
	4927-182				***39,78***	***39,78***		
A-89 *	7743-446	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5476	0,5476		
A-89 **	7743-446	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,4686	0,4686		
A-89 ***	7743-446	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5316	0,5316	0,0111	0,0222

EZETIMIBE/ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg/10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA05	
A-89	4484-788	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	48,58	48,58	1,00	2,00
	4484-788				***35,48***	***35,48***		
A-89 *	7735-368	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4472	0,4472		
A-89 **	7735-368	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,3761	0,3761		
A-89 ***	7735-368	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4291	0,4291	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg/20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA05	
A-89	4484-796	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg	R	58,61	58,61	1,00	2,00
	4484-796				***44,22***	***44,22***		
A-89 *	7735-376	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,5398	0,5398		
A-89 **	7735-376	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,4687	0,4687		
A-89 ***	7735-376	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,5294	0,5294	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg/40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA05	
A-89	4484-804	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	R	58,61	58,61	1,00	2,00
	4484-804				***44,22***	***44,22***		
A-89 *	7735-384	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,5398	0,5398		
A-89 **	7735-384	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,4687	0,4687		

A-89 ***	7735-384	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,5294	0,5294	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg/80 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA05	
A-89	4484-812	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 80 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 80 mg	R	58,59	58,59	1,00	2,00
	4484-812				***44,20***	***44,20***		
A-89 *	7735-392	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,5396	0,5396		
A-89 **	7735-392	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,4685	0,4685		
A-89 ***	7735-392	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,5292	0,5292	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/10 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA05	
A-89	4851-655	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	G	48,56	48,56	1,00	2,00
	4851-655				***35,46***	***35,46***		
A-89 *	7740-848	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4470	0,4470		
A-89 **	7740-848	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,3759	0,3759		
A-89 ***	7740-848	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4289	0,4289	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/20 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA05	
A-89	4851-663	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg	G	58,59	58,59	1,00	2,00
	4851-663				***44,20***	***44,20***		
A-89 *	7740-855	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,5396	0,5396		
A-89 **	7740-855	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,4685	0,4685		
A-89 ***	7740-855	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,5292	0,5292	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/40 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA05	
A-89	4851-671	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	G	58,59	58,59	1,00	2,00
	4851-671				***44,20***	***44,20***		
A-89 *	7740-863	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,5396	0,5396		
A-89 **	7740-863	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4685	0,4685		
A-89 ***	7740-863	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,5292	0,5292	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/80 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA05	
A-89	4851-689	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 80 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 80 mg	G	58,59	58,59	1,00	2,00
	4851-689				***44,20***	***44,20***		
A-89 *	7740-871	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5396	0,5396		

A-89 **	7740-871	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,4685	0,4685		
A-89 ***	7740-871	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5292	0,5292	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 mg/10 mg	AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10BA05					
A-89	4502-456	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	48,58	48,58	1,00	2,00
	4502-456				***35,48***	***35,48***		
A-89 *	7736-333	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4472	0,4472		
A-89 **	7736-333	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,3761	0,3761		
A-89 ***	7736-333	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4291	0,4291	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg	AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10BA05					
A-89	4502-449	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg	R	58,61	58,61	1,00	2,00
	4502-449				***44,22***	***44,22***		
A-89 *	7736-341	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,5398	0,5398		
A-89 **	7736-341	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,4687	0,4687		
A-89 ***	7736-341	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	R	0,5294	0,5294	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 mg/40 mg	AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10BA05					
A-89	4502-464	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	R	58,61	58,61	1,00	2,00
	4502-464				***44,22***	***44,22***		
A-89 *	7736-358	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,5398	0,5398		
A-89 **	7736-358	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,4687	0,4687		
A-89 ***	7736-358	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	R	0,5294	0,5294	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 mg/80 mg	AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10BA05					
A-89	4502-472	100 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 80 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg/ 80 mg	R	58,59	58,59	1,00	2,00
	4502-472				***44,20***	***44,20***		
A-89 *	7736-366	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,5396	0,5396		
A-89 **	7736-366	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,4685	0,4685		
A-89 ***	7736-366	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	R	0,5292	0,5292	0,0100	0,0200

MYATORLIP 10 mg/10 mg	VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10BA05					
A-89	4826-707	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	G	46,89	46,89	1,00	2,00
	4826-707				***34,02***	***34,02***		

A-89 *	7741-150	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4797	0,4797		
A-89 **	7741-150	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4007	0,4007		
A-89 ***	7741-150	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4580	0,4580	0,0111	0,0222

MYATORLIP 10 mg/20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA05	
A-89	4826-715	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg	G	56,68	56,68	1,00	2,00
	4826-715				***42,53***	***42,53***		
A-89 *	7741-168	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,5799	0,5799		
A-89 **	7741-168	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,5009	0,5009		
A-89 ***	7741-168	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg	G	0,5667	0,5667	0,0111	0,0222

MYATORLIP 10 mg/40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA05	
A-89	4826-723	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	G	56,68	56,68	1,00	2,00
	4826-723				***42,53***	***42,53***		
A-89 *	7741-176	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,5799	0,5799		
A-89 **	7741-176	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,5009	0,5009		
A-89 ***	7741-176	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,5667	0,5667	0,0111	0,0222

MYATORLIP 10 mg/80 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA05	
A-89	4826-731	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 80 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 80 mg	G	56,68	56,68	1,00	2,00
	4826-731				***42,53***	***42,53***		
A-89 *	7741-184	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5799	0,5799		
A-89 **	7741-184	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5009	0,5009		
A-89 ***	7741-184	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 80 mg	G	0,5667	0,5667	0,0111	0,0222

Paragraaf 8340200

§ 8340200 is geschrapt op 01/09/2022.

Paragraphe 8340200

§ 8340200 est supprimé au 01/09/2022.

Paragraaf 8350100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Voor zover een voorafgaande toediening van een statine terugbetaald was aan een volwassenen patiënt in categorie A conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het totaal cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan hoger dan 115 mg/dl (100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening of van diabetes (*) ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt.

Paragraphe 8350100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

1. Lorsque l'administration préalable d'une statine a été remboursée au patient adulte en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que, malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient le taux de LDL-cholestérol reste supérieur à 115 mg/dl (100 mg/dl en cas d'antécédent de Syndrome Coronarien Aigu ou de diabète (*).

(*)

1.1. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar;

1.2. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie , dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

2. Voor zover een voorafgaande toediening van ezetimib terugbetaald was aan de patiënt in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie in associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot deze geneesmiddelen.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de advi-serend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze para-graaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te krui-sen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, alsook bij het voor-schrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, onderte-kend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waar-van de geldigheidsduur onbeperkt is.

(*)

1.1. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans;

1.2. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

2. Lorsque l'administration préalable d'ézétimibe avec une statine a été remboursée au patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale, conformément aux conditions du paragraphe relatif à ces médicaments.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A : **model van aanvraagformulier**

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van Ezetimibe/simvastatine (§8350100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Vraag voor terugbetaling

Ik, ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 8350100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit op basis van Ezetimibe/simvastatine

Deze patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolemie en werd vooraf behandeld

□ met een statine in monotherapie

De voorafgaande behandeling met een statine werd vergoed in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine.

Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt, blijft het LDL cholesterol gehalte hoger dan 115 mg/dl (100 mg/dl in geval van familiale voorgeschiedenis van vroegtijdig coronair lijden of diabetes (*)).
(*)□ (2.1.) Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar
□ (2.2.) Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

Ik beschik over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of in de cardiologie dat de noodzaak van deze bitherapie bevestigt.

□ met een bitherapie (statine + ezetimibe)
De voorafgaande toediening van ezetimibe met een statine werd aan deze patiënt terugbetaald in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot deze geneesmiddelen.

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van deze specialiteit voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dagelijkse dosis zoals gedefinieerd in de officiële bijsluiter.

Ik verbind mij ertoe de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend-arts.
Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze patiënt de terugbetaling op basis van Ezetimibe/simvastatine dient te krijgen.

III - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité à base de Ezetimibe/simvastatine (§8350100 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Demande de remboursement

Je soussigné, médecin responsable du traitement, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8350100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de Ezetimibe/simvastatine

Ce patient adulte présente une hypercholestérolémie familiale et a été précédemment traité.

□ par statine en monothérapie

L'administration préalable d'une statine a été remboursée à ce patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine.
Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient, son taux de LDL-cholestérol reste supérieur à 115 mg/dl (100 mg/dl en cas d'antécédent de Syndrome Coronarien Aigu ou de diabète (*).
(*) □ 2.1. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans;
□ 2.2. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie.
Dans ce cas, je dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie, qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

□ par bithérapie (statine + ezetimibe)
L'administration préalable de l'ézétimibe avec une statine a été remboursée à ce patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à ces médicaments

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement à base de Ezetimibe/simvastatine

III – Identification du médecin responsable du traitement:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ((nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | (n° INAMI)

| | / | | | / | | | | (date)

(cachet du médecin)…… (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/20 mg			EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA02	
A-89	4486-114 ***4486-114***	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G	41,70 ***29,49***	41,70 ***29,49***	1,00	2,00

A-89 *	7720-139	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-89 **	7720-139	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-89 ***	7720-139	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3603	0,3603	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/40 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	4486-122	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	41,70	41,70	1,00	2,00
	4486-122				***29,49***	***29,49***		
A-89 *	7720-147	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-89 **	7720-147	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-89 ***	7720-147	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3603	0,3603	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/80 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	4486-130	100 tabletten, 80 mg/ 10 mg	100 comprimés, 80 mg/ 10 mg	G	57,73	57,73	1,00	2,00
	4486-130				***43,44***	***43,44***		
A-89 *	7720-154	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G	0,5316	0,5316		
A-89 **	7720-154	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G	0,4605	0,4605		
A-89 ***	7720-154	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G	0,5206	0,5206	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	3961-562	98 tabletten, 10 mg/ 10 mg	98 comprimés, 10 mg/ 10 mg	G	48,17	48,17	1,00	2,00
	3961-562				***35,13***	***35,13***		
A-89 *	7725-443	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4526	0,4526		
A-89 **	7725-443	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G	0,3800	0,3800		
A-89 ***	7725-443	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4336	0,4336	0,0102	0,0204

EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	3961-570	98 tabletten, 20 mg/ 10 mg	98 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G	40,58	40,58	1,00	2,00
	3961-570				***28,52***	***28,52***		
A-89 *	7724-446	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3756	0,3756		
A-89 **	7724-446	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3085	0,3085		
A-89 ***	7724-446	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3562	0,3562	0,0102	0,0204

EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/40 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	3961-588	98 tabletten, 40 mg/ 10 mg	98 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	40,58	40,58	1,00	2,00
	3961-588				***28,52***	***28,52***		
A-89 *	7724-453	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3756	0,3756		
A-89 **	7724-453	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3085	0,3085		
A-89 ***	7724-453	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3562	0,3562	0,0102	0,0204

EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/10 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	4279-915	100 tabletten, 10 mg/ 10 mg	100 comprimés, 10 mg/ 10 mg	G	47,73	47,73	1,00	2,00
	4279-915				***34,75***	***34,75***		
A-89 *	7722-093	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4395	0,4395		
A-89 **	7722-093	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G	0,3684	0,3684		

A-89 ***	7722-093	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4206	0,4206	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	4279-923	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G	41,70	41,70	1,00	2,00
	4279-923				***29,49***	***29,49***		
A-89 *	7730-302	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-89 **	7730-302	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-89 ***	7730-302	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3603	0,3603	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/40 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	4279-931	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	41,70	41,70	1,00	2,00
	4279-931				***29,49***	***29,49***		
A-89 *	7730-310	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-89 **	7730-310	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-89 ***	7730-310	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3603	0,3603	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	3733-250	98 tabletten, 20 mg/ 10 mg	98 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G	41,01	41,01	1,00	2,00
	3733-250				***28,90***	***28,90***		
A-89 *	7722-747	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-89 **	7722-747	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-89 ***	7722-747	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3606	0,3606	0,0102	0,0204

EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	3733-243	98 tabletten, 40 mg/ 10 mg	98 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	41,01	41,01	1,00	2,00
	3733-243				***28,90***	***28,90***		
A-89 *	7722-754	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-89 **	7722-754	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-89 ***	7722-754	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3606	0,3606	0,0102	0,0204

EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/80 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	3733-235	98 tabletten, 80 mg/ 10 mg	98 comprimés, 80 mg/ 10 mg	G	56,71	56,71	1,00	2,00
	3733-235				***42,56***	***42,56***		
A-89 *	7722-762	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G	0,5329	0,5329		
A-89 **	7722-762	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G	0,4603	0,4603		
A-89 ***	7722-762	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G	0,5208	0,5208	0,0102	0,0204

INEGY 10 mg/20 mg			ORGANON BELGIUM BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	2372-936	98 tabletten, 20 mg / 10 mg	98 comprimés, 20 mg / 10 mg	R	41,01	41,01	1,00	2,00
	2372-936				***28,90***	***28,90***		
A-89 *	0785-816	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	R	0,3806	0,3806		
A-89 **	0785-816	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	R	0,3126	0,3126		
A-89 ***	0785-816	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	R	0,3606	0,3606	0,0102	0,0204

INEGY 10 mg/40 mg			ORGANON BELGIUM BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	2372-944	98 tabletten, 40 mg / 10 mg	98 comprimés, 40 mg / 10 mg	R	41,01	41,01	1,00	2,00
	2372-944				***28,90***	***28,90***		
A-89 *	0785-824	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	R	0,3806	0,3806		
A-89 **	0785-824	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	R	0,3126	0,3126		
A-89 ***	0785-824	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	R	0,3606	0,3606	0,0102	0,0204

INEGY 10 mg/80 mg			ORGANON BELGIUM BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	2372-951	98 tabletten, 80 mg / 10 mg	98 comprimés, 80 mg / 10 mg	R	56,71	56,71	1,00	2,00
	2372-951				***42,56***	***42,56***		
A-89 *	0785-832	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	R	0,5329	0,5329		
A-89 **	0785-832	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	R	0,4603	0,4603		
A-89 ***	0785-832	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	R	0,5208	0,5208	0,0102	0,0204

Paragraaf 8350200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Voor zover een voorafgaande toediening van een statine terugbetaald was aan een patiënt, kind of tiener in categorie A conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het totaal cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan hoger dan 115 mg/dl (100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening of van diabetes (*) ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt.

(*)

1.1. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar;

1.2. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie , dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

2. Voor zover een voorafgaande toediening van ezetimib terugbetaald was aan de patiënt in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie in associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot deze geneesmiddelen.

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie , dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de advi-serend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze para-graaf, en waarop de behandelende arts, door zijn

Paragraphe 8350200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

1. Lorsque l'administration préalable d'une statine a été remboursée au patient enfant ou adolescent en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que, malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient le taux de LDL-cholestérol reste supérieur à 115 mg/dl (100 mg/dl en cas d'antécédent de Syndrome Coronarien Aigu ou de diabète (*).

(*)

1.1. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans;

1.2. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

2. Lorsque l'administration préalable d'ézétimibe avec une statine a été remboursée au patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale, conformément aux conditions du paragraphe relatif à ces médicaments.

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et

handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te krui-sen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, alsook bij het voor-schrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, onderte-kend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waar-van de geldigheidsduur onbeperkt is.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A : **model van aanvraagformulier**

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van Ezetimibe/simvastatine (§8350200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

| | | |

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/20 mg			EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA02	
A-89	4486-114	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G	41,70	41,70	1,00	2,00
	4486-114				***29,49***	***29,49***		
A-89 *	7720-139	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-89 **	7720-139	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-89 ***	7720-139	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3603	0,3603	0,0100	0,0200
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/40 mg			EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA02	
A-89	4486-122	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	41,70	41,70	1,00	2,00
	4486-122				***29,49***	***29,49***		
A-89 *	7720-147	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-89 **	7720-147	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-89 ***	7720-147	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3603	0,3603	0,0100	0,0200
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/80 mg			EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA02	
A-89	4486-130	100 tabletten, 80 mg/ 10 mg	100 comprimés, 80 mg/ 10 mg	G	57,73	57,73	1,00	2,00
	4486-130				***43,44***	***43,44***		
A-89 *	7720-154	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G	0,5316	0,5316		
A-89 **	7720-154	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G	0,4605	0,4605		
A-89 ***	7720-154	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G	0,5206	0,5206	0,0100	0,0200
EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/10 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA02	
A-89	3961-562	98 tabletten, 10 mg/ 10 mg	98 comprimés, 10 mg/ 10 mg	G	48,17	48,17	1,00	2,00
	3961-562				***35,13***	***35,13***		
A-89 *	7725-443	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4526	0,4526		

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

A-89 **	7725-443	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G	0,3800	0,3800		
A-89 ***	7725-443	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4336	0,4336	0,0102	0,0204

EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/20 mg	KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10BA02

A-89	3961-570	98 tabletten, 20 mg/ 10 mg	98 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G	40,58	40,58	1,00	2,00
	3961-570				***28,52***	***28,52***		
A-89 *	7724-446	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3756	0,3756		
A-89 **	7724-446	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3085	0,3085		
A-89 ***	7724-446	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3562	0,3562	0,0102	0,0204

EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/40 mg	KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10BA02

A-89	3961-588	98 tabletten, 40 mg/ 10 mg	98 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	40,58	40,58	1,00	2,00
	3961-588				***28,52***	***28,52***		
A-89 *	7724-453	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3756	0,3756		
A-89 **	7724-453	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3085	0,3085		
A-89 ***	7724-453	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3562	0,3562	0,0102	0,0204

EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/10 mg	AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10BA02

A-89	4279-915	100 tabletten, 10 mg/ 10 mg	100 comprimés, 10 mg/ 10 mg	G	47,73	47,73	1,00	2,00
	4279-915				***34,75***	***34,75***		
A-89 *	7722-093	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4395	0,4395		
A-89 **	7722-093	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G	0,3684	0,3684		
A-89 ***	7722-093	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	G	0,4206	0,4206	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg	AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10BA02

A-89	4279-923	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G	41,70	41,70	1,00	2,00
	4279-923				***29,49***	***29,49***		
A-89 *	7730-302	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-89 **	7730-302	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-89 ***	7730-302	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3603	0,3603	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/40 mg	AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10BA02

A-89	4279-931	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	41,70	41,70	1,00	2,00
	4279-931				***29,49***	***29,49***		
A-89 *	7730-310	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-89 **	7730-310	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-89 ***	7730-310	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3603	0,3603	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg	VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10BA02

A-89	3733-250	98 tabletten, 20 mg/ 10 mg	98 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G	41,01	41,01	1,00	2,00
	3733-250				***28,90***	***28,90***		
A-89 *	7722-747	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-89 **	7722-747	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-89 ***	7722-747	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	G	0,3606	0,3606	0,0102	0,0204

EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/40 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10BA02
A-89	3733-243	98 tabletten, 40 mg/ 10 mg	98 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	41,01	41,01	1,00	2,00
	3733-243				***28,90***	***28,90***		
A-89 *	7722-754	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3806	0,3806		
A-89 **	7722-754	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3126	0,3126		
A-89 ***	7722-754	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	G	0,3606	0,3606	0,0102	0,0204

EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/80 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10BA02
A-89	3733-235	98 tabletten, 80 mg/ 10 mg	98 comprimés, 80 mg/ 10 mg	G	56,71	56,71	1,00	2,00
	3733-235				***42,56***	***42,56***		
A-89 *	7722-762	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G	0,5329	0,5329		
A-89 **	7722-762	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G	0,4603	0,4603		
A-89 ***	7722-762	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	G	0,5208	0,5208	0,0102	0,0204

INEGY 10 mg/20 mg		ORGANON BELGIUM BV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10BA02
A-89	2372-936	98 tabletten, 20 mg / 10 mg	98 comprimés, 20 mg / 10 mg	R	41,01	41,01	1,00	2,00
	2372-936				***28,90***	***28,90***		
A-89 *	0785-816	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	R	0,3806	0,3806		
A-89 **	0785-816	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	R	0,3126	0,3126		
A-89 ***	0785-816	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	R	0,3606	0,3606	0,0102	0,0204

INEGY 10 mg/40 mg		ORGANON BELGIUM BV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10BA02
A-89	2372-944	98 tabletten, 40 mg / 10 mg	98 comprimés, 40 mg / 10 mg	R	41,01	41,01	1,00	2,00
	2372-944				***28,90***	***28,90***		
A-89 *	0785-824	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	R	0,3806	0,3806		
A-89 **	0785-824	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	R	0,3126	0,3126		
A-89 ***	0785-824	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	R	0,3606	0,3606	0,0102	0,0204

INEGY 10 mg/80 mg		ORGANON BELGIUM BV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10BA02
A-89	2372-951	98 tabletten, 80 mg / 10 mg	98 comprimés, 80 mg / 10 mg	R	56,71	56,71	1,00	2,00
	2372-951				***42,56***	***42,56***		
A-89 *	0785-832	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	R	0,5329	0,5329		
A-89 **	0785-832	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	R	0,4603	0,4603		
A-89 ***	0785-832	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	R	0,5208	0,5208	0,0102	0,0204

Paragraaf 8350300

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Voor zover een voorafgaande toediening van een statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de vergoedingsvoor-waarden met betrekking tot dat statine en als het totaal cholesterol-gehalte hoger blijft dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening (*) of van diabetes (**)), ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt:

Paragraphe 8350300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

1. Lorsque l'administration préalable d'une statine a été remboursée au patient en catégorie B conformément aux conditions de remboursement relatives à cette statine et que le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle (*) ou de diabète (**)), malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient:

(*) Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden:

1.1. Ofwel coronair: infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;

1.2. Ofwel cerebraal: cerebrovasculair trombotisch accident, gedocumen-teerd transitoir ischemisch accident;

1.3. Ofwel perifeer: gedocumenteerde claudi-catio intermittens.

(**)

1.4. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar.

1.5. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is.

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts, in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden, over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie of in de pedia-trie (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar), dat de nood-zaak van deze behandeling bevestigt.

2. Voor zover een voorafgaande toediening van ezetimib terugbetaald was aan de patiënt in categorie B in associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot ezetimib.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoe-ding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

1. De voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdosis gedefinieerd in de officiële bijsluiter;

2. De voorschrijvende arts gaat de impact van de behande-ling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;

3. De voorschrijvende arts houdt rekening met de niet ver-goeding van de specialiteit, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, ezetimib, fibraat, of een nicotinezuurderivaat).

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de advi-serend–arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze para-graaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te krui-sen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, alsook bij het voor-schrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, onderte-kend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waar-van de geldigheidsduur onbeperkt is.

(*) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné:

1.1. Soit coronaire: infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

1.2. Soit cérébrale: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

1.3. Soit périphérique: claudication intermittente documentée.

(**)

1.4. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans.

1.5. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie.

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de ce traitement.

2. Lorsque l'administration préalable d'ézétimibe a été remboursée au patient en catégorie B en association avec une statine, conformément aux conditions du paragraphe relatif à l'ézétimibe.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

1. Le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle;

2. Le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;

3. Le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité simultanément avec celui d'un autre hypolipidémiant (statine, ézétimibe, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique).

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessous, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van Ezetimibe/simvastatine (§ 8350300 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 8350300 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit op basis van Ezetimibe/simvastatine

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt:

☐ **(1.) Behandeling na monotherapie :**

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding van een statine in categorie B verkregen, conform aan de vergoedingsvoorwaarden met betrekking tot dat statine. Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt, blijft het totaal cholesterolgehalte hoger dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening (*) of van diabetes (**)). Ik beschik over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar), dat de noodzaak van deze behandeling bevestigt.

(*) Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in
het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden:
1.1. Ofwel coronair: infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;
1.2. Ofwel cerebraal: cerebrovasculair trombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;
1.3. Ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens.

(**) 1.4. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar.
1.5. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is.

☐ **(2.) Behandeling na bi-therapie :**

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding van ezetimibe in categorie B verkregen voor een primaire hypercholesterolemie in associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot ezetimibe.

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit op basis van Ezetimibe/simvastatine bij deze patiënt:

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van de specialiteit op basis van Ezetimibe/simvastatine voor deze patiënt, rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dagelijkse dosis zoals gedefinieerd in de officiële bijsluiter, en de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, ezetimibe, fibraat, of een nicotinezuurderivaat).

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, RIZIV nr)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de Ezetimibe/simvastatine (§ 8350300 du chapitre IV de l'AR du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation)

| | | |

III – Identification du médecin responsable du traitement:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Paragraaf 8360000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden:

- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 30 ml/min/1,73m²;
- en die lijden aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt (HbA1c > of = 7,0 % en < of = 9,0 %) door hygiëno-diëtische maatregelen.
- en een voorafgaande behandeling gedurende minstens 3 maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine.

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 1 tablet per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SKP).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder “e” van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 322 dagen de vergoeding toelaat van 1 verpakking van 28 dagen en 3 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg.

Paragraphe 8360000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine fait l’objet d’un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires :

- âgés d’au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 30 ml/min/1,73m² ;
- et atteints d’un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé (HbA1c > ou = 7,0 % et < ou = 9,0 %) par des mesures hygiéno-diététiques.
- et un traitement préalable d’au moins 3 mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine.

En outre, la spécialité est uniquement remboursable en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92)
- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114)
- l’ajout d’une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 1 comprimé par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) L’autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pendant une première période de 322 jours pour 1 conditionnement de 28 comprimés et 3 conditionnements de 98 comprimés à 10 mg.

f) De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 392 dagen; maximum 4 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts.

Voor rechthebbenden met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m², bevestigt de behandelende arts na de eerste behandelingsperiode een HbA1c waarde < of = 7,5 % of een daling van HbA1c > of = 0,5% t.o.v. de beginwaarde voor de start van de behandeling met deze specialiteit voor de eerste verlenging. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

Voor rechthebbenden met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 30 ml/min/1,73m² en < 60ml/min/1,73m² bevestigt de behandelende arts enkel dat de rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 30 ml/min/1,73m² en < 60ml/min/1,73m² heeft voor verlengingen van deze specialiteit.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met gliptines in de situatie beschreven onder a)(vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 392 jours maximum : 4 conditionnements de 98 comprimés au dosage de 10 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant.

Pour les bénéficiaires avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 60ml/min/1,73m², le médecin traitant confirme après la première période de traitement une valeur de l'HbA1c < ou = 7,5 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 0,5 % par rapport à la valeur initiale avant initiation du traitement avec cette spécialité, pour la première prolongation. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant atteste un contrôle glycémique suffisant.

Pour les bénéficiaires avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 30 ml/min/1,73m² et < 60ml/min/1,73m² le médecin traitant confirme seulement que le bénéficiaire a un débit de filtration glomérulaire > ou = 30ml/min/1,73m² et < 60ml/min/1,73m² pour les prolongations de cette spécialité.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine (§8360000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

| | | |

□ OF (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er een voldoende glycemische controle is.

OF

⊔ Ik bevestig dat de rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 30 ml/min/1,73m² en < 60ml/min/1,73m² heeft.

Ik attesteer dat deze rechthebbende deze specialiteit dapagliflozine niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met deze specialiteit.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine 10 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 392 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van:

⊔ 4 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg.

IV - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

(naam)
(voornaam)
1 - - - (RIZIV n°)
/ / (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine (§8360000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Il s'agit d'une première demande de remboursement :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire ≥ 30 ml/min/1,73m^2, est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins 3 mois avec au moins un agent hypoglycémiant dont la metformine, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé (<7,0 %) .

Le taux d'HbA1c à l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine s'élève à : ….....% (doit être compris entre 7,0% et 9,0%)

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par cette spécialité

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine au dosage de 10 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 322 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 1 conditionnement de 28 comprimés à 10 mg et 3 conditionnements de 98 comprimés à 10 mg.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et que son débit de filtration glomérulaire est ≥ 30 ml/min/1,73m^2.

Ce bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine à 10 mg par jour en association avec au moins un autre agent antidiabétique.

⊔ Je confirme que le bénéficiaire a un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 ml/min/1,73m² et :

□ (uniquement pour la première prolongation) Je confirme que la valeur de l'HbA1c est ≤ 7,5% ou qu'une diminution de l'HbA1c est ≥ 0,5 % à partir de la valeur initiale a été obtenue.

□ OU (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

OU

⊔ Je confirme que le bénéficiaire a un débit de filtration glomérulaire > ou = 30 ml/min/1,73m² et < 60ml/min/1,73m².

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par cette spécialité.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine 10 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 392 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 4 conditionnements de 98 comprimés à 10 mg.

IV - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

(nom)
(prénom)
1 - - - (n° INAMI)
/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FORXIGA 10 mg		ASTRAZENECA					ATC: A10BK01	
A-113	3018-173	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	T	47,70	47,70	1,00	2,00
	3018-173				***34,72***	***34,72***		
A-113	3018-165	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	T	144,17	144,17	1,00	2,00
	3018-165				***121,52***	***121,52***		
A-113 *	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3869	1,3869		
A-113 **	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3144	1,3144		
A-113 ***	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4133	1,4133	0,0102	0,0204

Paragraaf 8370000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechthebbenden met niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren :

- Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie.

- Linkerventrikelejectiefractie < 40 %.

- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger.

- Leeftijd > of = 75 jaar.

- Diabetes mellitus.

- Coronair lijden.

- Arteriële hypertensie.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts, kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

- Een maximale posologie van 30 mg in één enkele inname per dag wordt aangeraden :

  • Voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 15 tot 50 mL/min).

  • Voor rechthebbenden met een laag lichaamsgewicht (< of = 60 kg).

  • Bij gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol.

- In geval van overschakeling van de betrokken farmaceutische specialiteit naar een anti-vitamine K bij rechthebbenden met een dagdosis van 30 mg van de betrokken farmaceutische specialiteit (omwille van één of meerdere van volgende klinische factoren: matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 50 ml/min), laag lichaamsgewicht (< of = 60 kg) of gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol), de aanbevolen dosis van de betrokken farmaceutische specialiteit 15 mg in één enkele inname per dag is tot de INR > of = 2 of, bij ontstentenis hiervan, gedurende 14 dagen. In dit geval is de vergoeding van 2 verpakkingen van 10 x 15 mg van de betrokken farmaceutische specialiteit toegestaan.

- De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

c) Eerste aanvraag :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “b” van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur van de eerste aanvraag tot vergoeding beperkt is tot maximaal 12 maanden.

Paragraphe 8370000

a) La spécialité pharmaceutique à base d’edoxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est utilisée dans la prévention de l’accident vasculaire cérébral (AVC) et de l’embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- Antécédent d’AVC, d’accident ischémique transitoire ou d’embolie systémique.

- Fraction d’éjection ventriculaire gauche < 40 %.

- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe > ou = 2 New York Heart Association (NYHA).

- Âge > ou = 75 ans.

- Diabète sucré.

- Coronaropathie.

- Hypertension artérielle.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :

- Une posologie maximale de 30 mg en une seule prise par jour est recommandée :

  • Pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine de 15 à 50 mL/min).

  • Pour les bénéficiaires présentant un faible poids corporel (< ou = 60 kg).

  • En administration concomitante d’un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants: dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole.

- En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée vers un antivitamine K chez les bénéficiaires recevant une dose journalière de 30 mg de la spécialité pharmaceutique concernée (en raison d’un ou plusieurs des facteurs cliniques suivants : insuffisance rénale modérée à sévère □ClCr de 15 à 50 ml/min□, poids faible (< ou = 60 kg) ou administration concomitante d’un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants: dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole.), la dose recommandée de la spécialité pharmaceutique concernée est de 15 mg en une seule prise par jour jusqu’à ce que l’INR soit > ou = 2 ou, à défaut, pendant 14 jours. Par conséquent, le remboursement de 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique concernée 10 x 15 mg est autorisé.

- La spécialité n’est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l’utilisation de cette spécialité n’est pas recommandée.

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité de la première demande de remboursement est limitée à un maximum de 12 mois.

Aldus verklaart de arts :

- Dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt;

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

Le médecin déclare :

- Que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus;

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

- S'engager à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

d) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "aanvraag tot verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, kan de vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden.

Aldus verklaart de arts :

- Dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld.

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

d) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A de la présente réglementation, et la rubrique "demande de prolongation" dûment complété et signé par le médecin responsable du traitement, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

Le médecin déclare :

- Que le bénéficiaire concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a).

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

- S'engager à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f).

e) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur van de verlenging van de vergoeding beperkt is tot maximaal 60 maanden.

e) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité de la prolongation du remboursement est limitée à un maximum de 60 mois.

f) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban ingeschreven in § 8370000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren :

- ☐ Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie.
- ☐ Linkerventrikelejectiefractie < 40 %.
- ☐ Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger.
- ☐ Leeftijd ≥ 75 jaar.
- ☐ Diabetes mellitus.
- ☐ Coronair lijden.
- ☐ Arteriële hypertensie.

Ik verklaar tevens :

- ☐ Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

- ☐ Kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

  - ☐ Een maximale posologie van 1x30 mg in één enkele inname per dag wordt aangeraden :

    - Voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 15 tot 50 mL/min) is.
    - Voor rechthebbenden met een laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg).
    - Bij gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol.

  - ☐ In geval van overschakeling van de betrokken farmaceutische specialiteit naar een anti-vitamine K bij rechthebbenden met een dagdosis van 30 mg van de betrokken farmaceutische specialiteit (omwille van één of meerdere van volgende klinische factoren: matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 50 ml/min), laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg) of gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol), de aanbevolen dosis van de betrokken farmaceutische specialiteit 15 mg in één enkele inname per dag is tot de INR ≥ 2 of, bij ontstentenis hiervan, gedurende 14 dagen. In dit geval is de vergoeding van 2 verpakkingen van 10 x 15 mg van de betrokken farmaceutische specialiteit toegestaan.

  - ☐ De betrokken farmaceutische specialiteit niet vergoed wordt bij patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

Ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §8370000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 vermelde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §8370000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een periode van maximum 12 maanden.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §8370000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 zijn vermeld.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §8370000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een nieuwe periode van maximum 60 maanden.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

| | | |

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban inscrite au § 8370000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | |

Je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

☐ **Première demande:**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §8370000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f) ci-dessus du §8370000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une période de 12 mois maximum.

☐ **Demande de prolongation :**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §8370000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et f) ci-dessus du §8370000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 60 mois maximum.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LIXIANA 15 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM					ATC: B01AF03
B-303	3365-186	10 filmomhulde tabletten, 15 mg	10 comprimés pelliculés, 15 mg	T	33,67	33,67	5,10	8,57
	3365-186				***22,50***	***22,50***		
B-303 *	7716-533	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	2,9040	2,9040		

B-303 **	7716-533	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	2,3850	2,3850		
B-303 ***	7716-533	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	2,7995	2,7995	0,5100	0,8570

LIXIANA 30 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM					ATC: B01AF03	
B-303	3365-228	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	T	80,03	80,03	8,50	12,80
	3365-228				***63,00***	***63,00***		
B-303	3365-285	98 filmomhulde tabletten, 30 mg	98 comprimés pelliculés, 30 mg	T	252,67	252,67	10,50	15,90
	3365-285				***220,50***	***220,50***		
B-303 *	7716-541	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	T	2,4576	2,4576		
B-303 **	7716-541	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	T	2,3850	2,3850		
B-303 ***	7716-541	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	T	2,5204	2,5204	0,1071	0,1622

LIXIANA 60 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM					ATC: B01AF03	
B-303	3365-350	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg	T	80,03	80,03	8,50	12,80
	3365-350				***63,00***	***63,00***		
B-303	3365-418	98 filmomhulde tabletten, 60 mg	98 comprimés pelliculés, 60 mg	T	252,67	252,67	10,50	15,90
	3365-418				***220,50***	***220,50***		
B-303 *	7716-558	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	2,4576	2,4576		
B-303 **	7716-558	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	2,3850	2,3850		
B-303 ***	7716-558	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	2,5204	2,5204	0,1071	0,1622

Paragraaf 8380000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij volwassenen, voor :

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen wanneer deze behandeld worden met de maximale dosis van 60 mg per dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE).

   De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor een maximale periode van 12 maanden.

1'. Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van dit besluit op 01.09.2024 reeds werden behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban voor een acute DVT en/of acute LE en die overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in §8380000 of in §8390000 vóór de wijziging van de regelgeving werden vergoed voor 3 of 6 maanden, kan de vergoeding toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c) van deze paragraaf.

2. Hetzij de verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor de secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden.

   Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de

Paragraphe 8380000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement chez les adultes, pour :

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aigüe et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aigüe dans des cas hémodynamiquement stables lorsqu'ils sont traités à la dose maximale de 60 mg par jour, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours (max. 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou EP aigüe).

   Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 12 mois.

1'. Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.09.2024, ont déjà été traités avec la spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban pour une TVP aigüe et/ou une EP aigüe et qui bénéficiaient d'un remboursement de 3 ou 6 mois pour cette spécialité selon les conditions figurant au §8380000 ou §8390000 avant le changement de réglementation, le remboursement peut être accordé selon les modalités mentionnées au point c) du présent paragraphe.

2. Soit, la poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aigüe et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aigüe dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire des récidives de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou EP aigüe.

   Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de maximum 12 mois, du fait :

huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van maximum 12 maanden, en dit omwille van :

- Onvoldoende doeltreffendheid.
- Veiligheidsproblemen.
- Contra-indicaties.
- En/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/ of LE.

De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor een maximale periode van 12 maanden.

3. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel van de rechthebbende door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog-risico die een verderzetting van de behandeling nodig hebben, de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban na > of = 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt

- Aan recurrente idiopathische veneuze trombo-embolie.
- Of aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :
  - Trombofilie.
  - Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.
  - Mutatie factor V Leiden.
  - Protrombine mutatie.
  - Actieve kanker.
  - Andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot vergoeding voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen in het bezit te zijn van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat aantoont dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De vergoeding kan in dit geval worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Een verlaging van de dosis van 60 mg per dag naar een dosis van 30 mg per dag wordt aangeraden bij rechthebbenden die zich in één van de volgende situaties bevinden :

- Matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 mL/min).

- D'une efficacité insuffisante.
- De problèmes de sécurité.
- De contre-indications
- Et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou EP aiguë.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 12 mois.

3. Soit, la prévention secondaire à long terme des récidives de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP et/ou une EP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une TVP et/ou d'une EP aigüe).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban peut être autorisé, après > ou = 12 mois de traitement antérieur remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir une poursuite du traitement pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre

- De thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.
- Ou d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :
  - Thrombophilie.
  - Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.
  - Mutation du facteur V de Leiden.
  - Mutation de la prothrombine.
  - Cancer actif.
  - Autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer être en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste démontrant que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Une diminution de la dose de 60 mg par jour à la dose de 30 mg par jour est recommandée chez les bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes :

- Insuffisance rénale modérée à sévère (ClCr de 15 à 50 mL/min).

- Gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol.

- Laag lichaamsgewicht (< of = 60 kg).

c) Voor een aanvraag binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE (situatie a)1 of a)2 van deze paragraaf) :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “b” van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) Voor de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE, situatie a)3 van deze paragraaf) :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “b” van bijlage III van het huidig besluit en dit voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

e) In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban 30 mg naar een antivitamine K, wordt de vergoeding van 2 verpakkingen van 10 x 15 mg toegestaan.

f) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

- Traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole.

- Un faible poids corporel (< ou = 60 kg).

c) Pour une demande dans les 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l’EP aigüe (situation a)1 ou a)2 du présent paragraphe) :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Pour la prévention secondaire à long terme des récidives de TVP et/ou d’EP (>12 mois après la manifestation d’une TVP et/ou d’une EP aigüe, situation a)3 du présent paragraphe) :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

e) En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée à base d’edoxaban 30 mg vers un antivitamine K, le remboursement de 2 conditionnements de 10 x 15 mg est autorisé.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base d’edoxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban (§ 8380000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betreffende farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 1 x 30 mg daags toegediend worden indien het een rechthebbende betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt :

- Matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 mL/min).
- Gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol.
- Laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg).

In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban 30 mg naar een antivitamine K, verklaar ik te weten dat de vergoeding van slechts twee verpakkingen van 10 x 15 mg is toegestaan.

Ik verklaar tevens te weten dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

<u>IIa – Acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamisch stabiele gevallen :</u>

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende met een acute DVT (diep veneuze trombose) en/of een acute longembolie (LE) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen, en dit gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en/of LE (longembolie) na een acute DVT en/of LE, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van DVT/LE : ⌴ ⌴ / ⌴ ⌴ / ⌴ ⌴ ⌴ ⌴

OF

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad en genoot van een vergoeding met deze specialiteit voor een periode van 3 of 6 maanden na het optreden van de acute DVT/LE overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §8380000 of §8390000 vóór de wijziging van de regelgeving op 01.09.2024.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

<u>IIb – Verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor secundaire preventie na een acute DVT en/of LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden :</u>

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens :

□ Onvoldoende doeltreffendheid.

□ Veiligheidsproblemen.

□ Contra-indicaties en/of interacties.

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor de preventie van recidief DVT en/of LE nodig met de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT/LE.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

IIc – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT/LE) :

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute DVT en/of LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een verderzetting van de behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende :

□ Lijdt aan recurrente idiopathische veneuze trombo-embolie.

OF

□ Lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :

□ Trombofilie.

□ Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.

□ Mutatie factor V Leiden.

□ Protrombine mutatie.

□ Actieve kanker.

□ Andere : …….

Ik verklaar dat een verderzetting van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn secundaire preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk zal opvolgen en dat ik deze rechthebbende 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een (nieuwe) periode van maximum 60 maanden noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban (§ 8380000 du chapitre IV de la liste jointe à l' AR 1ier février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.) :

| | | |

IIb – Poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aigüe (TVP) et/ou embolie pulmonaire aigüe (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire après une TVP et/ou EP aigüe après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP/ de l'EP aigüe :

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison :

□ D'une efficacité insuffisante.

□ De problèmes de sécurité.

□ De contre-indications et/ou d'interactions.

Ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, une poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aigüe (TVP) et/ou embolie pulmonaire aigüe (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention de récidive de TVP et/ou EP avec la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP/ de l'EP aiguë.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

IIc – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récidive de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP et/ou EP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une TVP/EP aigüe) :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP et/ou EP aigüe dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir une poursuite du traitement après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire :

□ Souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.

OU

□ Souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

□ Thrombophilie.

□ Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.

□ Mutation du facteur V de Leiden.

□ Mutation de la prothrombine.

□ Cancer actif.

□ Autre : ……

J'atteste qu'une poursuite du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban est indiquée, selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que la confirmation du médecin spécialiste quant à la nécessité de poursuivre le traitement par le bénéficiaire, à disposition du médecin conseil.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une (nouvelle) période de 60 mois maximum.

III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

LIXIANA 15 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM					ATC: B01AF03	
B-303	3365-186	10 filmomhulde tabletten, 15 mg	10 comprimés pelliculés, 15 mg	T	33,67	33,67	5,10	8,57
	3365-186				***22,50***	***22,50***		
B-303 *	7716-533	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	2,9040	2,9040		
B-303 **	7716-533	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	2,3850	2,3850		
B-303 ***	7716-533	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	2,7995	2,7995	0,5100	0,8570

LIXIANA 30 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM					ATC: B01AF03	
B-303	3365-228	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	T	80,03	80,03	8,50	12,80
	3365-228				***63,00***	***63,00***		
B-303	3365-285	98 filmomhulde tabletten, 30 mg	98 comprimés pelliculés, 30 mg	T	252,67	252,67	10,50	15,90
	3365-285				***220,50***	***220,50***		
B-303 *	7716-541	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	T	2,4576	2,4576		
B-303 **	7716-541	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	T	2,3850	2,3850		
B-303 ***	7716-541	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	T	2,5204	2,5204	0,1071	0,1622

LIXIANA 60 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM					ATC: B01AF03	
B-303	3365-350	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg	T	80,03	80,03	8,50	12,80
	3365-350				***63,00***	***63,00***		
B-303	3365-418	98 filmomhulde tabletten, 60 mg	98 comprimés pelliculés, 60 mg	T	252,67	252,67	10,50	15,90
	3365-418				***220,50***	***220,50***		
B-303 *	7716-558	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	2,4576	2,4576		
B-303 **	7716-558	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	2,3850	2,3850		
B-303 ***	7716-558	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	2,5204	2,5204	0,1071	0,1622

Paragraaf 8390000

§ 8390000 is geschrapt op 01/09/2025.

Paragraphe 8390000

§ 8390000 est supprimé au 01/09/2025.

Paragraaf 8400000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van carfilzomib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met lenalidomide en dexamethason, aan volwassen rechthebbenden met multipel myeloom die progressie van de ziekte vertonen en die minstens één voorafgaande behandeling hebben gehad. In de voorafgaande behandeling moet minstens één hematopoëtische stamceltransplantatie vervat geweest zijn behalve indien de rechthebbende hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

Deze specialiteit komt niet in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan patiënten die minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gehad als deze patiënten in de voorafgaande behandeling progressie vertonen op lenalidomide-bevattende combinaties.

b) De maximale vergoedbare posologie per toediening bedraagt 27 mg/m2 met een maximum van 6 toedieningen per behandelingscyclus van 28 dagen.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- De desbetreffende behandelingslijn (tweede lijn, derde lijn of vierde lijn en later) attesteert;
- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- Verklaart te weten dat de vergoeding gestopt wordt wanneer vastgesteld wordt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

Paragraphe 8400000

a) La spécialité pharmaceutique à base de carfilzomib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec lénalidomide et dexaméthasone chez des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple, présentant une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont inéligibles pour une telle greffe de cellules souche. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

Cette spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée aux patients ayant au moins deux traitements antérieurs, si ces patients dans le traitement précédent montrent une progression avec des thérapies combinées contenant lenalidomide.

b) La posologie maximale remboursable est 27 mg/m2 par administration, avec un maximum de 6 administrations par cycle de traitement de 28 jours.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément:

- Atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies;
- Atteste la ligne de traitement concernée (deuxième ligne, troisième ligne ou quatrième ligne et au-delà);
- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- Atteste savoir que le remboursement sera arrêté lorsqu'une progression de la maladie est constatée malgré le traitement en cours.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

KYPROLIS 10 mg		AMGEN						ATC: L01XG02
	7719-248	***1 injectieflacon 10 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg***	***1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 10 mg***		***200,00***	***200,00***		
A-76 *	7719-248	1 injectieflacon 10 mg oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mg solution injectable, 10 mg	T	219,1100	219,1100		
A-76 **	7719-248	1 injectieflacon 10 mg oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mg solution injectable, 10 mg	T	212,0000	212,0000		

KYPROLIS 30 mg		AMGEN						ATC: L01XG02
	7719-230	***1 injectieflacon 30 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 30 mg***	***1 flacon injectable 30 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 30 mg***		***600,00***	***600,00***		
A-76 *	7719-230	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 30 mg solution injectable, 30 mg	T	643,1100	643,1100		
A-76 **	7719-230	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 30 mg solution injectable, 30 mg	T	636,0000	636,0000		

KYPROLIS 60 mg		AMGEN						ATC: L01XG02
	7716-707	***1 injectieflacon 60 mg poeder voor oplossing voor infusie, 60 mg***	***1 flacon injectable 60 mg poudre pour solution pour perfusion, 60 mg***		***1200,00***	***1200,00***		
A-76 *	7716-707	1 injectieflacon 60 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 60 mg	1 flacon injectable 60 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 60 mg	T	1279,1100	1279,1100		
A-76 **	7716-707	1 injectieflacon 60 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 60 mg	1 flacon injectable 60 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 60 mg	T	1272,0000	1272,0000		

Paragraaf 8410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen valsartan en sacubitril, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden van 1 jaar of ouder voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

Deze specialiteit wordt vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met één van volgende NYHA (New York Heart Association) klassen voor volwassenen en kinderen en adolescenten van 6 tot < 18 jaar of één van volgende Ross hartfalen klassen voor kinderen minder dan 6 jaar oud :

- Klasse II;

-- OF klasse III;

- OF Klasse IV;

2. Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) (volgens echocardiografie)

- Bij volwassenen: < of = 40;

- Bij kinderen en adolescenten: < of = 45%.

3. Bij volwassenen: voorafgaande behandeling met een optimale dosis van ACE- remmers of van sartanen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met volgende maximale dosissen sacubitril/valsartan 2 maal per dag :

- Bij kinderen en adolescenten < 40 kg: 3,1 mg/kg in granulaat in capsules.

Paragraphe 8410000

a) La spécialité pharmaceutique à base des principes actifs valsartan et sacubitril, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez les bénéficiaires de 1 an ou plus pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite.

Cette spécialité est remboursée si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. L'état du bénéficiaire correspond à une des classe NYHA (New York Heart Association) suivantes pour les adultes et les enfants et adolescents de 6 à <18 ans ou à une des classes d'insuffisance cardiaque Ross suivantes pour les enfants de moins de 6 ans :

- Une classe II;

- OU une classe III;

- OU une classe IV;

2. Une fraction d'éjection (objectivée par une échocardiographie);

- < ou = 40% chez le bénéficiaire adulte ;

- < ou = 45% chez l'enfant ou l'adolescent.

3. Chez l'adultes : un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte des posologies maximales de sacubitril/valsartan 2 fois par jour , suivantes :

- Chez les enfants et adolescents < 40 kg: 3,1 mg/kg en capsules avec granules.

- Bij kinderen en adolescenten > of = 40 kg en < 50 kg: 72mg/78mg in tabletten.

- Bij kinderen > of = 50 kg en volwassenen: 97 mg/103 mg in tabletten.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie die verantwoordelijk is voor de behandeling als de aanvraag een volwassen rechthebbende betreft, of door de arts-specialist in de cardiologie of in de pediatrie met expertise in kindercardiologie verantwoordelijk voor de behandeling als de aanvraag een rechthebbenden van < 18 jaar betreft, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 364 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 364 dagen rekening houdend met de maximale dosis van sacubitril/valsartan twee maal per dag zoals vermeld onder b) van deze paragraaf, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, in geriatrie, in pediatrie of in inwendige geneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling. De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe periode van 364 dagen toelaat.

- Chez les enfants et adolescents > ou = 40 kg et < 50 kg: 72mg/78mg en comprimés.

- Chez les enfants > ou = 50 kg et les adultes: 97 mg/103 mg en comprimés.

c) Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement spécialiste en cardiologie lorsque la demande concerne un bénéficiaire adulte, ou par le médecin responsable du traitement spécialiste en cardiologie ou pédiatrie avec expertise en cardiologie pédiatrique lorsque la demande concerne un bénéficiaire de < 18 ans ,le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 364 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 364 jours tenant compte de la dose maximale de sacubitril/valsartan deux fois par jour, spécifié sous b) de ce paragraphe, chaque fois sur base d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en gériatrie, en pédiatrie ou en médecine interne responsable du traitement. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 364 jours.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen valsartan en sacubitril (§ 8410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist in de cardiologie of bij kinderen ouder dan 1 jaar en adolescenten door de arts-specialist in de pediatrie met expertise in de kindercardiologie :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :**

Ondergetekende arts-specialist:

- ☐ In de cardiologie.
- ☐ In de pediatrie met expertise in kindercardiologie.

Ik verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende die lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie bij de start van de behandeling met deze specialiteit aan de volgende cumulatieve criteria voldoet :

1) Toestand van de rechthebbende komt overeen met volgende NYHA (New York Heart Association) klasse voor volwassenen en kinderen of adolescenten van 6 tot < 18 jaar of met volgende Ross hartfalen klasse voor kinderen van 1 tot 6 jaar oud :

   - ☐ Klasse II ;
     OF
   - ☐ Klasse III ;
     OF
   - ☐ Klasse IV ;

2) Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) (volgens echocardiografie) :

- ☐ Bij volwassenen: < of = 40%.
- ☐ Bij kinderen en adolescenten: < of = 45%.

3) Bij volwassenen: voorafgaand behandeld met een optimale dosis van ACE-remmers of sartanen.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 364 dagen, aan een maximale dosis van tweemaal per dag van :

- 3,1 mg/kg in granulaat in capsules bij kinderen en adolescenten < 40 kg.
- 72 mg/78 mg in tabletten bij kinderen en adolescenten > of = 40 kg en < 50 kg.
- 97 mg/103 mg in tabletten bij kinderen > of = 50 kg en bij volwassenen.

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding :**

Ondergetekende arts-specialist:
- ☐ In de cardiologie.
- ☐ In de inwendige geneeskunde.
- ☐ In de pediatrie.
- ☐ In de geriatrie.

Ik verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 8410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 364 dagen, aan een maximale dosis tweemaal per dag van :

- 3,1 mg/kg in granulaat in capsules bij kinderen en adolescenten < 40 kg
- 72 mg/78 mg in tabletten bij kinderen en adolescenten > of = 40 kg en < 50 kg
- 97 mg/103 mg in tabletten bij kinderen > of = 50 kg en bij volwassenen

medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

III – <u>Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

<u>ANNEXE A :</u>

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base des principes actifs valsartan et sacubitril (§ 8410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

<u>I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription à l'O.A.) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

| | | |

III – Identification du médecin-prescripteur (N° INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ENTRESTO 15 mg/16 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: C09DX04
B-343	4757-795	60 capsules, hard, 16 mg/ 15 mg	60 gélules, 16 mg/ 15 mg	CR	41,17	41,17	6,15	10,34
	4757-795				***29,04***	***29,04***		
B-343 *	7740-400	1 capsule, hard, 16 mg/ 15 mg	1 gélule, 16 mg/ 15 mg	CR	0,6247	0,6247		
B-343 **	7740-400	1 capsule, hard, 16 mg/ 15 mg	1 gélule, 16 mg/ 15 mg	CR	0,5130	0,5130		
B-343 ***	7740-400	1 capsule, hard, 16 mg/ 15 mg	1 gélule, 16 mg/ 15 mg	CR	0,5917	0,5917	0,1025	0,1723
ENTRESTO 24mg/26mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: C09DX04
B-343	3277-076	28 filmomhulde tabletten, 26 mg / 24 mg	28 comprimés pelliculés, 26 mg / 24 mg	CR	69,25	69,25	8,50	12,80
	3277-076				***53,48***	***53,48***		
B-343 *	7716-830	1 filmomhulde tablet, 26 mg/ 24 mg	1 comprimé pelliculé, 26 mg/ 24 mg	CR	2,2786	2,2786		
B-343 **	7716-830	1 filmomhulde tablet, 26 mg/ 24 mg	1 comprimé pelliculé, 26 mg/ 24 mg	CR	2,0246	2,0246		
B-343 ***	7716-830	1 filmomhulde tablet, 26 mg/ 24 mg	1 comprimé pelliculé, 26 mg/ 24 mg	CR	2,2707	2,2707	0,3036	0,4571
ENTRESTO 49 mg/51 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: C09DX04
B-343	4165-692	56 filmomhulde tabletten, 51 mg/ 49 mg	56 comprimés pelliculés, 51 mg/ 49 mg	CR	128,22	128,22	8,50	12,80
	4165-692				***106,96***	***106,96***		
B-343 *	7729-460	1 filmomhulde tablet, 51 mg/ 49 mg	1 comprimé pelliculé, 51 mg/ 49 mg	CR	2,1516	2,1516		
B-343 **	7729-460	1 filmomhulde tablet, 51 mg/ 49 mg	1 comprimé pelliculé, 51 mg/ 49 mg	CR	2,0246	2,0246		
B-343 ***	7729-460	1 filmomhulde tablet, 51 mg/ 49 mg	1 comprimé pelliculé, 51 mg/ 49 mg	CR	2,1883	2,1883	0,1518	0,2286

ENTRESTO 49mg/51mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: C09DX04	
B-343	3277-084	56 filmomhulde tabletten, 51 mg / 49 mg	56 comprimés pelliculés, 51 mg / 49 mg	CR	128,22	128,22	8,50	12,80
	3277-084				***106,96***	***106,96***		
B-343	4160-107	168 filmomhulde tabletten, 51 mg/ 49 mg	168 comprimés pelliculés, 51 mg/ 49 mg	CR	362,70	362,70	10,50	15,90
	4160-107				***320,88***	***320,88***		
B-343 *	7716-848	1 filmomhulde tablet, 51 mg/ 49 mg	1 comprimé pelliculé, 51 mg/ 49 mg	CR	2,0669	2,0669		
B-343 **	7716-848	1 filmomhulde tablet, 51 mg/ 49 mg	1 comprimé pelliculé, 51 mg/ 49 mg	CR	2,0246	2,0246		
B-343 ***	7716-848	1 filmomhulde tablet, 51 mg/ 49 mg	1 comprimé pelliculé, 51 mg/ 49 mg	CR	2,1252	2,1252	0,0625	0,0946

ENTRESTO 6 mg/6 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: C09DX04	
B-343	4757-803	60 capsules, hard, 6 mg/ 6 mg	60 gélules, 6 mg/ 6 mg	CR	20,88	20,88	3,08	5,13
	4757-803				***11,61***	***11,61***		
B-343 *	7740-392	1 capsule, hard, 6 mg/ 6 mg	1 gélule, 6 mg/ 6 mg	CR	0,2497	0,2497		
B-343 **	7740-392	1 capsule, hard, 6 mg/ 6 mg	1 gélule, 6 mg/ 6 mg	CR	0,2052	0,2052		
B-343 ***	7740-392	1 capsule, hard, 6 mg/ 6 mg	1 gélule, 6 mg/ 6 mg	CR	0,2535	0,2535	0,0513	0,0855

ENTRESTO 97 mg/103 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: C09DX04	
B-343	4165-684	56 filmomhulde tabletten, 103 mg/ 97 mg	56 comprimés pelliculés, 103 mg/ 97 mg	CR	128,22	128,22	8,50	12,80
	4165-684				***106,96***	***106,96***		
B-343 *	7729-478	1 filmomhulde tablet, 103 mg/ 97 mg	1 comprimé pelliculé, 103 mg/ 97 mg	CR	2,1516	2,1516		
B-343 **	7729-478	1 filmomhulde tablet, 103 mg/ 97 mg	1 comprimé pelliculé, 103 mg/ 97 mg	CR	2,0246	2,0246		
B-343 ***	7729-478	1 filmomhulde tablet, 103 mg/ 97 mg	1 comprimé pelliculé, 103 mg/ 97 mg	CR	2,1883	2,1883	0,1518	0,2286

ENTRESTO 97mg/103mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: C09DX04	
B-343	3277-092	56 filmomhulde tabletten, 103 mg / 97 mg	56 comprimés pelliculés, 103 mg / 97 mg	CR	128,22	128,22	8,50	12,80
	3277-092				***106,96***	***106,96***		
B-343	4160-099	168 filmomhulde tabletten, 103 mg/ 97 mg	168 comprimés pelliculés, 103 mg/ 97 mg	CR	362,70	362,70	10,50	15,90
	4160-099				***320,88***	***320,88***		
B-343 *	7716-855	1 filmomhulde tablet, 103 mg/ 97 mg	1 comprimé pelliculé, 103 mg/ 97 mg	CR	2,0669	2,0669		
B-343 **	7716-855	1 filmomhulde tablet, 103 mg/ 97 mg	1 comprimé pelliculé, 103 mg/ 97 mg	CR	2,0246	2,0246		
B-343 ***	7716-855	1 filmomhulde tablet, 103 mg/ 97 mg	1 comprimé pelliculé, 103 mg/ 97 mg	CR	2,1252	2,1252	0,0625	0,0946

Paragraaf 8420000

§ 8420000 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraphe 8420000

§ 8420000 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 8430000

De farmaceutische specialiteit ALPROLIX werd getransfereerd naar paragraaf 770000 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel

Paragraphe 8430000

La spécialité pharmaceutique ALPROLIX a été transférée vers paragraphe 770000 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de la spécialité

kunnen machtigingen voor de farmaceutische specialiteit ALPROLIX die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31.12.2023.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven wordt voor de behandeling en profylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie B die reeds behandeld werden met factor IX.

b) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan

- een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981
- of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980,

die attesteert dat:

- de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a)
- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks medische getuigschrift ter beschikking te houden van de adviserend arts door het bovenvermelde centrum afgeleverd, desgevallend, of het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

d) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten voorzien in het jaarlijks medische getuigschrift van de patiënt, afgeleverd door het bovenvermelde centrum, desgevallend, of in het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

e) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 24 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door bovenvermelde arts-specialist.

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

pharmaceutique ALPROLIX qui ont été délivrées avant l’entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c’est-à-dire jusqu'au maximum 31.12.2023.

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est prescrite pour le traitement et la prophylaxie des hémorragies chez les patients atteints d’hémophilie B déjà préalablement traités par le facteur IX.

b) Le remboursement est accordé sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché

- à un centre de référence de l’hémophilie dans le cadre de la convention 78981
- ou au centre de coordination national de l’hémophilie, dans le cadre de la convention 78980,

qui atteste :

- que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus,
- qu’il/elle s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

d) Le médecin prescripteur s’engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

e) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois sur base chaque fois du formulaire de demande mentionné au point b), dûment complété et signé par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit op basis van stollingsfactor VIII (§8430000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

⌊ ⌋ (naam)

⌊ ⌋ (voornaam)

⌊ ⌋ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie

Ik ondergetekende, arts-specialist in de

⊔ inwendige geneeskunde

⊔ hematologie

⊔ pediatrie

⊔ pediatrische hemato-oncologie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 8430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor wat betreft de diagnose van hemofilie B en de voorafgaande behandelingen.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, zowel als het jaarlijks door het hieronder vermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de patiënt of, desgevallend, het behandelschema opgesteld door het hieronder vermelde centrum.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8430000 noodzakelijk is, gedurende 24 maanden.

Het gaat over een

⊔ eerste aanvraag

⊔ aanvraag tot verlenging

III – Identificatie van de arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

Ik ben verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980 is :
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……..……
……..……
……
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ___-__.

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement standardisé pour une spécialité à base de facteur de coagulation IX (§8430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique :

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste en

⊔ médecine interne

⊔ hématologie

⊔ pédiatrie

⊔ hémato-oncologie pédiatrique,

certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions telles que décrites au point a) du § 8430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 en ce qui concerne le diagnostic de l'hémophilie B et les traitements antérieurs.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport médical annuel du patient délivré par le centre mentionné ci-après, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre mentionné ci-après.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité inscrite au § 8430000 pour une période de 24 mois.

Il s'agit d'une

⊔ première demande

⊔ prolongation

III - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI)

Je suis attaché au Centre mentionné ci-après, qui est un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981, ou le centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980:
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :
……..……
……..……
……
Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ___-__.

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

IDELVION 1000 IE/2,5 ml		CSL BEHRING						ATC: B02BD04
A-50	3430-360	1 fles 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon 1000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/mL		1933,05	1933,05	1,00	2,00
	3430-360				***1753,49***	***1753,49***		
A-50 *	7717-150	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1865,8100	1865,8100		
A-50 **	7717-150	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1858,7000	1858,7000		

IDELVION 2000 IE/5 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: B02BD04
A-50	4799-672	1 fles 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon 2000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/mL		3855,14	3855,14	1,00	2,00
	4799-672				***3506,98***	***3506,98***		
A-50 *	7740-061	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		3724,5100	3724,5100		
A-50 **	7740-061	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		3717,4000	3717,4000		

IDELVION 2000 IE/5 ml		CSL BEHRING						ATC: B02BD04
A-50	3430-378	1 fles 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon 2000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/mL		3855,14	3855,14	1,00	2,00
	3430-378				***3506,98***	***3506,98***		
A-50 *	7717-168	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		3724,5100	3724,5100		
A-50 **	7717-168	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		3717,4000	3717,4000		

IDELVION 250 IE/2,5 ml		CSL BEHRING						ATC: B02BD04
A-50	3430-345	1 fles 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon 250 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/mL		491,49	491,49	1,00	2,00
	3430-345				***438,37***	***438,37***		
A-50 *	7717-135	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 100 IU/mL		471,7800	471,7800		
A-50 **	7717-135	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 100 IU/mL		464,6700	464,6700		

IDELVION 3500 IE/5 mL		CSL BEHRING						ATC: B02BD04
A-50	4391-736	1 fles 3500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 700 IU/mL	1 flacon 3500 IU poudre pour solution injectable, 700 IU/mL		6738,24	6738,24	1,00	2,00
	4391-736				***6137,21***	***6137,21***		
A-50 *	7731-243	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3500 IU oplossing voor injectie, 700 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3500 IU solution injectable, 700 IU/mL		6512,5500	6512,5500		
A-50 **	7731-243	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3500 IU oplossing voor injectie, 700 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3500 IU solution injectable, 700 IU/mL		6505,4400	6505,4400		

IDELVION 500 IE/2,5 ml	CSL BEHRING	ATC: B02BD04

A-50	3430-352	1 fles 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon 500 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/mL		972,00	972,00	1,00	2,00
	3430-352				***876,74***	***876,74***		
A-50 *	7717-143	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL		936,4500	936,4500		
A-50 **	7717-143	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL		929,3400	929,3400		

Paragraaf 8440000

a) De specialiteit komt voor vergoeding, in categorie B in aanmerking indien ze toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie, bij patiënten die klinisch stabiel zijn op éénmaandelijkse paliperidonpalmitaatinjecties én bij wie een behandeling met een langwerkend antipsychoticum aangewezen is voor redenen van therapietrouw.

b) De vergoedbare posologie is beperkt tot één toediening per drie maanden.

c) De terugbetaling mag worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor toestemming moet geven, voor zover dat de voorschrijvende geneesheer niet op het voorschrift "niet vergoedbaar" heeft vermeld. In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalersregeling toepassen.

d) De voorschrijvende arts moet in het bezit zijn van een rapport, opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of in de neuropsychiatrie, waaruit blijkt dat de patiënt zich in de onder punt a) bedoelde situatie bevond bij aanvang van de therapie met de betrokken specialiteit. De voorschrijvende arts dient deze gegevens ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

e) De gelijktijdige vergoeding van de in de vergoedingsgroep B-299 aangenomen specialiteiten is nooit toegestaan.

Paragraphe 8440000

a) La spécialité entre en considération pour un remboursement, en catégorie B si elle est administrée pour le traitement d'entretien de la schizophrénie chez des patients qui sont cliniquement stables au palmitate de paliperidone mensuel et chez qui une thérapie par un antipsychotique de longue durée est indiquée pour des raisons d'observance du traitement.

b) La posologie remboursable est limitée à une administration tous les 3 mois.

c) Le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil pour autant que le médecin prescripteur n'ait pas apposé sur la prescription la mention "non remboursable". Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

d) Le médecin prescripteur doit être en possession d'un rapport établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, d'où il ressort que le patient se trouvait dans la situation visée au point a) au début de la thérapie par la spécialité concernée. Le médecin prescripteur doit tenir ces données à la disposition du médecin-conseil.

e) Le remboursement simultané des spécialités admises sous le groupe de remboursement B-299, n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TREVICTA 175 mg			Janssen-Cilag					ATC: N05AX13
B-299	3432-150	175 mg suspensie voor injectie, 175 mg	175 mg suspension injectable, 175 mg	R	286,47	286,47	8,50	12,80
	3432-150				***251,33***	***251,33***		
B-299 *	7717-176	1 voorgevulde spuit, 175 mg	1 seringue préremplie, 175 mg	R	273,5200	273,5200		
B-299 **	7717-176	1 voorgevulde spuit, 175 mg	1 seringue préremplie, 175 mg	R	266,4100	266,4100		
TREVICTA 263 mg			Janssen-Cilag					ATC: N05AX13
B-299	3432-168	263 mg suspensie voor injectie, 263 mg	263 mg suspension injectable, 263 mg	R	376,26	376,26	8,50	12,80
	3432-168				***333,24***	***333,24***		
B-299 *	7717-184	1 voorgevulde spuit, 263 mg	1 seringue préremplie, 263 mg	R	360,3400	360,3400		

B-299 **	7717-184	1 voorgevulde spuit, 263 mg	1 seringue préremplie, 263 mg	R	353,2300	353,2300		

TREVICTA 350 mg		Janssen-Cilag					ATC: N05AX13	
B-299	3432-176	350 mg suspensie voor injectie, 350 mg	350 mg suspension injectable, 350 mg	R	450,72	450,72	8,50	12,80
	3432-176				***401,18***	***401,18***		
B-299 *	7717-192	1 voorgevulde spuit, 350 mg	1 seringue préremplie, 350 mg	R	432,3600	432,3600		
B-299 **	7717-192	1 voorgevulde spuit, 350 mg	1 seringue préremplie, 350 mg	R	425,2500	425,2500		

TREVICTA 525 mg		Janssen-Cilag					ATC: N05AX13	
B-299	3432-184	525 mg suspensie voor injectie, 525 mg	525 mg suspension injectable, 525 mg	R	651,76	651,76	8,50	12,80
	3432-184				***584,58***	***584,58***		
B-299 *	7717-200	1 voorgevulde spuit, 525 mg	1 seringue préremplie, 525 mg	R	626,7600	626,7600		
B-299 **	7717-200	1 voorgevulde spuit, 525 mg	1 seringue préremplie, 525 mg	R	619,6500	619,6500		

Paragraaf 8450100

§ 8450100 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraaf 8450200

§ 8450200 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraaf 8460000

§ 8460000 is geschrapt op 01/12/2019.

Paragraaf 8470000

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden :

- die lijden aan diabetes type 2;
- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m² bij een eerste aanvraag of > of = 45 ml/min/1,73m² bij een aanvraag tot verlenging;
- en een recente HbA1c-waarde van > of = 7,0 % en < of = 9,0 %
- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum;

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar in monotherapie en in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 2 tabletten per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

Paragraphe 8450100

§ 8450100 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraphe 8450200

§ 8450200 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraphe 8460000

§ 8460000 est supprimé au 01/12/2019.

Paragraphe 8470000

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires :

- atteints d'un diabète de type 2 ;
- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 ml/min/1,73m² en cas de première demande ou > ou = 45 ml/min/1,73m² en cas de demande de prolongation;
- et une valeur récente HbA1c > ou = 7,0 % en < ou = 9,0 %;
- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec de la metformine et un autre antidiabétique ;

En outre, la spécialité est uniquement remboursable en monothérapie et en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92)
- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114)
- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 comprimés par jour, telle que reprise dans le Résume des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder “e” van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

c) L’autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 224 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 56 tabletten en 2 verpakkingen van 196 toelaat.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de 1 conditionnement de 56 comprimés et de 2 conditionnements de 196 comprimés pendant une première période de 224 jours

f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 392 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 196 tabletten, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts. De behandelende arts bevestigt een voldoende glycemiecontrole..

f) L’autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 392 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 196 comprimés, sur base chaque fois d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

g) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

g) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

h) De gelijktijdige vergoeding van XIGDUO met gliptines in de situatie beschreven onder a)(vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

h) Le remboursement simultané de XIGDUO avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 etA-110), des incrétinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine (§ 8470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m² heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum .

Ik verklaar dat een recente waarde van HbA1c ……....% (moet ≥ 7,0 % en ≤ 9,0 %) was.

Ik attesteer dat deze rechthebbende de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine aan een dosering van 5mg/850mg of 5mg/1000mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 224 dagen. Dus vraag ik de terugbetaling aan van:

⊔ 1 verpakking van 56 tabletten en 2 verpakkingen van 196 tabletten van 5 mg/850 mg dapagliflozine /metformine.

Of

⊔ 1 verpakking van 56 tabletten en 2 verpakkingen van 196 tabletten van 5 mg/1000 mg dapagliflozine /metformine.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine 5 mg/850 mg of 5 mg/1000mg:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 45 ml/min/1,73m² heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één vergoedbare periode met:

⊔ De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine 5 mg/850 mg tweemaal daags.

Of

⊔ De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine 5 mg/1000 mg tweemaal daags.

Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

Ik attesteer dat deze rechthebbende de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine 5mg/850 mg of 5mg/1000mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 392 dagen. Dus vraag ik de terugbetaling aan van:

⊔ 4 verpakkingen van 196 tabletten van 5 mg/850 mg van dapagliflozine/metformine.

Of

⊔ 4 verpakkingen van 196 tabletten van 5 mg/1000 mg van dapagliflozine/metformine.

IV - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine et metformine (§ 8470000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | |

⊔ 4 conditionnements de 196 comprimés à 5 mg/1000 mg de dapagliflozine/metformine.

IV - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

XIGDUO 5 mg/1000 mg		ASTRAZENECA						ATC: A10BD15
A-114	3123-528	56 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	CR/T	47,70	47,70	1,00	2,00
	3123-528				***34,72***	***34,72***		
A-114	3123-585	196 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	CR/T	144,17	144,17	1,00	2,00
	3123-585				***121,52***	***121,52***		
A-114 *	7717-473	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR/T	0,6935	0,6935		
A-114 **	7717-473	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR/T	0,6572	0,6572		
A-114 ***	7717-473	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR/T	0,7066	0,7066	0,0051	0,0102

XIGDUO 5 mg/850 mg		ASTRAZENECA						ATC: A10BD15
A-114	3123-577	56 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	CR/T	47,70	47,70	1,00	2,00
	3123-577				***34,72***	***34,72***		
A-114	3123-544	196 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	196 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	CR/T	144,17	144,17	1,00	2,00
	3123-544				***121,52***	***121,52***		
A-114 *	7717-465	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR/T	0,6935	0,6935		
A-114 **	7717-465	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR/T	0,6572	0,6572		

A-114 ***	7717-465	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR/T	0,7066	0,7066	0,0051	0,0102

Paragraaf 8480000

§ 8480000 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraphe 8480000

§ 8480000 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraaf 8490000

§ 8490000 is geschrapt op 01/05/2024.

Paragraphe 8490000

§ 8490000 est supprimé au 01/05/2024.

Paragraaf 8500000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend in de behandeling van volwassen en adolescenten ouder dan 12 jaar rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus.

en met een virusbelasting van < of = 100.000 HIV-1 RNA-kopieën/ml.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1 tablet.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

e) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van 36 maanden op basis van het door de behandelende arts behoorlijk ingevuld model "b" dat de rechthebbende dient te bezorgen aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

Paragraphe 8500000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes et adolescents de plus de 12 ans infectés par le virus VIH.

et avec une charge virale de < ou = 100.000 copies ARN /ml VIH-1.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande , sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 36 mois sur base du modèle "b" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 8500000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 8500000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:
Inderdaad, patiënt is geïnfecteerd met HIV

- en ≥ 12 jaar
- met een virusbelasting van ≤100.000 HIV-1 RNA-kopieën/ml

Voor de patiënt die deze geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 36 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van ⊔⊔ verpakkingen (max 13/jaar) van 30 tabletten van de specialiteit ……..

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8500000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 8500000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:
En effet, le patient est infecté par le VIH

- avec un âge de ≥12 ans
- avec une charge virale de ≤100.000 copies/ml d'ARN VIH-1

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de ⊔⊔ conditionnements (max 13 / an) de 30 comprimés de la spécialité …… pendant une période de 36 mois.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ODEFSEY 200 mg/25 mg/25 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J05AR19
A-20	3460-755	30 filmomhulde tabletten	30 comprimés pelliculés		789,91	789,91	1,00	2,00
	3460-755				***710,62***	***710,62***		
A-20 *	7717-598	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		25,3457	25,3457		
A-20 **	7717-598	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		25,1087	25,1087		
A-20 ***	7717-598	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		26,1414	26,1414	0,0333	0,0667
ODEFSEY 200 mg/25 mg/25 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: J05AR19
A-20	4231-445	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		789,91	789,91	1,00	2,00
	4231-445				***710,62***	***710,62***		
A-20 *	7728-603	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		25,3457	25,3457		
A-20 **	7728-603	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		25,1087	25,1087		
A-20 ***	7728-603	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		26,1414	26,1414	0,0333	0,0667
ODEFSEY 200 mg/25 mg/25 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: J05AR19
A-20	4201-901	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		789,91	789,91	1,00	2,00
	4201-901				***710,62***	***710,62***		
A-20 *	7729-882	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		25,3457	25,3457		
A-20 **	7729-882	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		25,1087	25,1087		
A-20 ***	7729-882	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		26,1414	26,1414	0,0333	0,0667

Paragraaf 8510000

§ 8510000 is geschrapt op 01/01/2025.

Paragraaf 8520000

§ 8520000 is geschrapt op 01/01/2025.

Paragraaf 8530100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sofosbuvir + velpatasvir, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassen rechthebbenden.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van :

- Hetzij 12 weken (3 verpakkingen).

- Hetzij 24 weken (6 verpakkingen).

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de interne geneeskunde

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

d) De gelijktijdige vergoeding van een farmaeutische specialiteit op basis van sofosbuvir + velpatasvir met specialiteiten op basis van peginterferon alfa, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir of glecaprevir + pibrentasvir, is nooit toegestaan.

Paragraphe 8510000

§ 8510000 est supprimé au 01/01/2025.

Paragraphe 8520000

§ 8520000 est supprimé au 01/01/2025.

Paragraphe 8530100

a) La spécialité pharmaceutique à base de sofosbuvir + velpatasvir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique chez les bénéficiaires adultes.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de :

- Soit 12 semaines (3 conditionnements).

- Soit 24 semaines (6 conditionnements).

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

d) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de sofosbuvir + velpatasvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir ou glecaprévir + pibrentasvir, n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EPCLUSA 400 mg/100 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J05AP55
	7717-788	***28 filmomhulde tabletten, 400 mg / 100 mg***	***28 comprimés pelliculés, 400 mg / 100 mg***		***8000,00***	***5000,00***		
Fb-19 *	7717-788	1 filmomhulde tablet, 400 mg/ 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 400 mg/ 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		303,1111	189,5396		
Fb-19 **	7717-788	1 filmomhulde tablet, 400 mg/ 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering	1 comprimé pelliculé, 400 mg/ 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté,		302,8571	189,2857		

		verschuldigde bedrag berekend per 28)	le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					

Paragraaf 8530200

Geschrapt op 01.12.2025.

Deze paragraaf 8530200 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 8530100 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op de machtigingen, namelijk tot en met 31.05.2026.

Paragraphe 8530200

Supprimé au 01.12.2025.

Ce paragraphe 8530200 a été remplacé par le paragraphe 8530100 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.05.2026.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EPCLUSA 400 mg/100 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J05AP55
	7717-788	***28 filmomhulde tabletten, 400 mg / 100 mg***	***28 comprimés pelliculés, 400 mg / 100 mg***		***8000,00***	***5000,00***		
Fb-19 *	7717-788	1 filmomhulde tablet, 400 mg/ 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 400 mg/ 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	303,1111	189,5396		
Fb-19 **	7717-788	1 filmomhulde tablet, 400 mg/ 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 400 mg/ 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	302,8571	189,2857		

Paragraaf 8540100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab kan worden vergoed als ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1) Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit zes vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score van 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet

Paragraphe 8540100

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 18 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1) Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la

gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

2) Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

3) Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

4) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg.

De doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot vergoeding vanaf de volgende toediening van de behandeling.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts , waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

1) verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2) verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3) zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt;

disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

2) Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

3) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;

4) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg.

L'efficacité du traitement avec cette spécialité est évaluée une première fois après 16 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire dès la prochaine administration du traitement.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1) atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2) atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;

3) s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace;

4) De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5) er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend- arts;

6) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbend, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1) bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven;

2) De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend- arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c) of e), zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding mag slechts toegestaan worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie

4) Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5) s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

6) s’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1) confirme l’efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b);

2) Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3) s’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 6 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c), ou e), s’engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol of ixekizumab is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 8540100 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8540100 van hoofdstuk IV van Bijlage I van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;

- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 8540100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de dosering van 150 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 4)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 16 weken behandeling indien de behandeling niet doeltreffend blijkt (doeltreffendheid van de behandeling gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling), verbind ik mij ertoe de vergoede behandeling niet verder te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8540100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 8540100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8540100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;

- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1. ……..... :

   Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
   In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
   Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

2. ……..…… :

   Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
   In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
   Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
……
……

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek)
Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l
Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

en dat er een score werd bekomen van :
⊔⊔ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk)

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) totaal score van vragen 1 tot 4: ……/ 40
b) gemiddelde van de score van vragen 5 en 6: ……/ 10
c) Totaal (a+b): ……/ 50
d) Totaal: ……/ 10

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum)

……. (Handtekening van de patiënt)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (datum van aanvang)
Gedurende ⊔ ⊔ ⊔ weken (duur van de behandeling)
☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: **Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 8540100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit gedurende 16 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van secukinumab 150 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de dosering van 150 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
  ␣ ␣ verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 6)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8540100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 8540100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8540100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4;

- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8540100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

- de la posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

  ␣ ␣ conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 4 ~~8~~)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le traitement ne s'avère pas efficace (l'efficacité du traitement définie comme une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement), je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation après 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point g) du § 8540100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Annexe B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 8540100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | |

……

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé:

le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de l'analyse de laboratoire)
valeur de CRP obtenue : ␣␣␣ mg/l
valeur normale de la CRP : ␣␣␣ mg/l

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:
le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

et qu'il a y obtenu un score de :
␣␣ sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:
(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) score total des questions 1 à 4: ……/ 40
b) moyenne du score des questions 5 et 6: ……/ 10
c) Total (a+b): ……/ 50
d) Total final: ……/ 10

ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

……..…….. (Signature du patient)

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (date de début)
Durant ⵡⵡⵡ semaines (durée du traitement)
☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe C: Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 8540100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de cette spécialité pendant 16 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base de sécukinumab pour une nouvelle période de 12 mois (à concurrence de 6 conditionnements maximum de 2 stylos préremplis de 150 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de la posologie de 150 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
  ␣␣ conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 6)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point g) du § 8540100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)								
(prénom)								
1 -	-	-	(n° INAMI)					
/	/	(date)						

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
COSENTYX 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-305	3267-846	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 150 mg		999,63	999,63	8,50	12,80
	3267-846				***901,94***	***901,94***		
B-305 *	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		481,5850	481,5850		
B-305 **	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		478,0300	478,0300		

Paragraaf 8540200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een

Paragraphe 8540200

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale

minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

iv. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

iv. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intoléranceconstatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

5. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 2 oorgevulde pennen van 150 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d’initiation, puis tous les mois en traitement d’entretien de 150 mg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement ;

2. Atteste qu’il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

3.Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 6 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

a) pour l’arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s’est montré efficace par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une arthrite active et de l’index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

b) pour l’arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s’est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l’articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées

college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 6 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) of e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) ou e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast of ixekizumab is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast ou ixékizumab n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag.
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene (§ 8540200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

□ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
  van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
  van sulfasalazine;
  van methotrexaat;
  van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en de arts ;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 8540200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de dosering van 150 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 4)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8540200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV nr)

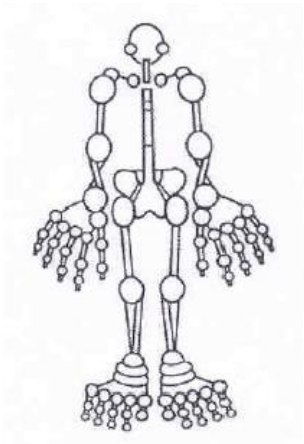
|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B.1: Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 8540200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:
⊔⊔ op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:
⊔⊔ op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (RIZIV nr)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK

1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
c. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
d. Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
c. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
d. In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
d. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
e. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
f. Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
c. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
d. 5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
d. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
e. Een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
f. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
e. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
f. U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
g. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
h. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?	☐	☐	☐	☐
i. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om:				
d. boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
e. in en uit de auto te stappen?	☐	☐	☐	☐
f. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐
	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ……. .....(Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing)
Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (datum van aanvang)
Gedurende: ␣ ␣ ␣ weken (duur van de behandeling)

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | |

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik

    van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
    van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
    van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
    twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum)
Ter hoogte van: ……(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn:

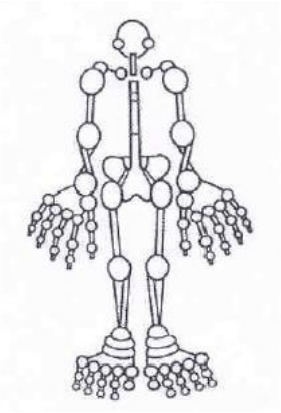
Sulfasalazine
  Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)
  In een dosis van ␣␣ mg per dag
  Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat
  Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)
  In een dosis van ␣␣␣␣ mg per week
  Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)
  Toegediend:
    ␣ intramusculair
    ␣ oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
.....
.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:
  Datum van de eerste behandeling: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
  Datum van de tweede behandeling: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
  Op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum van begin)
  Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
    (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)
heeft hij een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
heb ik een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

de rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is;

de arts van wie de identiteit in punt III vermeld is:

Rechthebbende: Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de rechthebbende)

arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⵡ ⵡ / ⵡ ⵡ / ⵡ ⵡ ⵡ ⵡ (datum van aanvang)
Gedurende: ⵡ ⵡ ⵡ weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

																										(naam)
																										(voornaam)

1 - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

		/			/					(datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Voorstel van model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg voor psoriatische artritis (§ 8540200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

Annexe A : Proposition de modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte (§ 8540200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 8540200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

□ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

□ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
  d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
  de sulfasalazine ;
  de méthotrexate ;
  de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8540200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi- même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de la posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

  ⊔ ⊔ conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 4)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 8540200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§8540200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 8540200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)
- Au niveau de: ……..(localisation articulaire)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire:

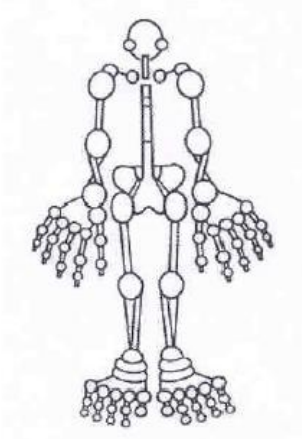
Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début)
A la dose de ␣␣ mg/semaine
Pendant ␣␣␣ semaines (durée du traitement)

Administré par voie
␣ intramusculaire
␣ orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
……
……
……

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :
Le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :
␣␣ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:
␣␣ sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
c. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
d. vous laver les cheveux	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
c. vous levez d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
d. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
d. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
e. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
f. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
c. marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
d. Monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de				
d. vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
e. prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
f. vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER:				
Etes-vous capable de:				
g. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	☐	☐	☐	☐

h. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	□	□	□	□
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
j. ouvrir une porte de voiture?	□	□	□	□
k. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	□	□	□	□
l. ouvrir et fermer un robinet?	□	□	□	□
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
d. faire vos courses ?	□	□	□	□
e. monter et descendre de voiture?	□	□	□	□
f. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	□	□	□	□

	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ……. ..... (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
□ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

…….. (traitement antituberculeux administré)
Depuis ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (date de début)
Durant: ⊔ ⊔ ⊔ semaines (durée du traitement)

□ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
□ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

																				(nom)

																				(prénom)

1	-					-			-				(n° INAMI)

		/			/					(date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Annexe B-2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire (§8540200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

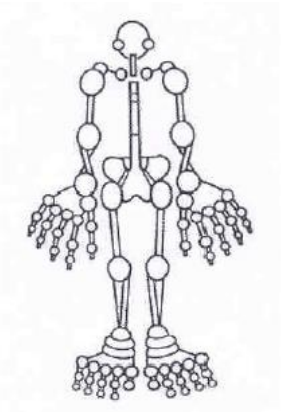
I - Identification du bénéficiaire (nom, pré nom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

| | | |

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de première séance: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Date de seconde séance: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active:
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)
Il a obtenu un score de: ⊔⊔

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)
J'ai obtenu un score de: ⊔⊔

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l 'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I;

le médecin dont l'identité est mentionnée au point III:

Bénéficiaire: Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
…… (signature du bénéficiaire)

Médecin: Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte du bénéficiaire?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
……..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivant :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence
…….. (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date de début)
pendant: ␣␣␣ semaines (durée du traitement)
☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg pour une arthrite psoriasique (§8540200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

| | | |

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

COSENTYX 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-305	3267-846	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 150 mg		999,63	999,63	8,50	12,80
	3267-846				***901,94***	***901,94***		
B-305 *	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		481,5850	481,5850		
B-305 **	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		478,0300	478,0300		

Paragraaf 8540300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm ‘imaging’ van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. Diagnostische criteria:

   Volwassen rechthebbende (> of = 18 jaar) met ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm ‘imaging’ van de ASAS criteria, zijnde

   - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,

   - en een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis):

   met

Paragraphe 8540300

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement d’une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras ‘imagerie’ des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d’au moins 18 ans, chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Critères diagnostiques:

   Bénéficiaire adulte (> ou = 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras ‘imagerie’ des critères ASAS, à savoir

   - Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l’âge de 45 ans,

   - et une sacro-iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite)

   avec :

• minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes,

• of minstens 2 lesies op dezelfde coupe

gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag,

- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :

• Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)

• Artritis

• Enthesitis

• Uveitis

• Dactylitis

• Psoriasis

• Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa

• Aanwezigheid van antigeen HLA-B27

• Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën

• Een goede initiële respons op NSAIDs

• Een verhoogde initiële CRP waarde

2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

4. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts -specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts -specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts -specalist in de pneumologie.

• au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,

• ou au moins 2 lésions sur une même coupe

documenté par le protocol radiologique,

- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :

• Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)

• Arthrite

• Enthésite

• Uvéite

• Dactylite

• Psoriasis

• Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique

• Présence d'un antigène HLA-B27

• Histoire familiale de spondylarthropathie

• Une bonne réponse initiale aux AINS

• Une valeur initiale de la CRP élevée

2. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après ;

3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

4. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS;

5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la

tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 16 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieur avec cette spécialité à partir de la semaine 16 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du bénéficiaire à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts -specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques ;

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Mentionne la date présumée de début de traitement et le nombre de conditionnements souhaité ;

4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts ;

4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

5. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts -specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven ; de doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling ;

1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous ; l'efficacité du traitement avec cette spécialité est évaluée une première fois après 16 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement ;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend;

4. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met deze specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 3 verpakking van 2 voorgevulde pennen van 150 mg;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts -specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten b), c) en e) zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts -specialist in de reumatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één of meerdere specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol of ixekizumab is nooit toegestaan.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement et le nombre de conditionnements souhaités;

3. s’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous ;

4. s’engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 3 conditionnement de 2 stylos préremplis de 150 mg ;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points b), c) et e), s’engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une ou plusieurs spécialités à base de etanercept, adalimumab, certolizumab pegol ou ixekizumab n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg ingeschreven in § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
  - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
  - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
  - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
    * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, isidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pjinen)
    * Artritis
    * Enthesitis
    * Uveitis
    * Dactylitis
    * Psoriasis
    * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
    * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
    * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
    * een goede initiële respons op NSAIDs
    * een verhoogde initiële CRP waarde

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;

- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg noodzakelijk is, gedurende een beginperiode van maximum 16 weken.
Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de dosering van 150 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 4)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 16 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg ingeschreven in § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans
(te bewaren door de aanvragende arts -specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
  - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
  - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
  - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
    * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
    * Artritis
    * Enthesitis
    * Uveitis
    * Dactylitis
    * Psoriasis
    * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
    * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
    * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
    * een goede initiële respons op NSAIDs

* een verhoogde initiële CRP waarde

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;

- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat chronische lumbalgie aanwezig is sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar bij de rechthebbende.

Ik bevestig de aanwezigheid van een positieve MRI ter hoogte van de sacro-iliacale gewrichten bij deze rechthebbende, overeenkomend met de situatie waarvan de casus hieronder is aangeduid :

⊔ Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of
⊔ Minstens 2 lesies op dezelfde coupe

Ik bevestig dat minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën, zoals weergegeven hieronder, aanwezig is (hieronder aanduiden):

⊔ Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig):
  ⊔ beginleeftijd <40 jaar,
  ⊔ insidieus begin
  ⊔ verbetering met oefening
  ⊔ afwezigheid van verbetering met rust
  ⊔ nachtelijke pjinen
⊔ Artritis
⊔ Enthesitis
⊔ Uveitis
⊔ Dactylitis
⊔ Psoriasis
⊔ ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
⊔ aanwezigheid van antigeen HLA-B27
⊔ Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
⊔ een goede initiële respons op NSAIDs
⊔ een verhoogde initiële CRP waarde

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)
en dat er een score werd bekomen van :
⊔⊔ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit ingeschreven in § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :

Op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek)
Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l
Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1: ……

Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
I n een dosis van ⊔⊔mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

2: ……

Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische contraindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
……
……

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts -specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts -specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 150 mg ingeschreven in § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ……./ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ……../ 10
Totaal (a+b) : ……../ 50
Finaal totaal : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum)

…….. (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, arts, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum van aanvang)
Gedurende: ␣␣␣weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts -specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | |

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ……./ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ……../ 10
Totaal (a+b) : ……../ 50
Finaal totaal : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum)

…….. (Handtekening van de rechthebbende)

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van secukinumab gedurende een periode van 6 maanden (tot een maximum van 3-verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een periode van 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de dosering van 150 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
  ␣ ␣ verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 3)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit ingeschreven in § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8540300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l' O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
  - Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
  - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocol radiologique, et
  - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
    * Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
    * Arthrite
    * Enthésite
    * Uvéite
    * Dactylite
    * Psoriasis
    * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
    * Présence d'un antigène HLA-B27
    * Histoire familiale de spondylarthropathie
    * Une bonne réponse initiale aux AINS
    * Une valeur initiale élevée de la CRP
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg pendant une période initiale de 16 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu

- De la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de la posologie de 150 mg administrée aux ~~à la~~ semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

  ⊔ ⊔ conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 4)

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité à partir de la semaine 16 en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | |

(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
  - Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
  - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocol radiologique, et
  - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
    * Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
    * Arthrite
    * Enthésite
    * Uvéite
    * Dactylite
    * Psoriasis
    * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
    * Présence d'un antigène HLA-B27
    * Histoire familiale de spondylarthropathie
    * Une bonne réponse initiale aux AINS
    * Une valeur initiale élevée de la CRP

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lombalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

J'atteste que la présence d'une IRM positive au niveau des articulations sacro-iliaques correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:
⊔ au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou
⊔ au moins 2 lésions sur une même coupe

J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

⊔ Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents):
- ⊔ âge de début <40 ans,
- ⊔ début insidieux
- ⊔ amélioration avec l'exercice

- ⊔ absence d'amélioration avec le repos
- ⊔ douleurs nocturnes

⊔ Arthrite
⊔ Enthésite
⊔ Uvéite
⊔ Dactylite
⊔ Psoriasis
⊔ Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
⊔ Présence d'un antigène HLA-B27
⊔ Histoire familiale de spondylarthropathie
⊔ Une bonne réponse initiale aux AINS
⊔ Une valeur initiale élevée de la CRP

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:
le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)
et qu'il a y obtenu un score de :
⊔⊔ sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité inscrite au § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, supérieur à la valeur normale a été observé:
le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire)
valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/l
valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/l

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-steroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1 :…… :

Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg par jour
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

2 :…… :

Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg par jour
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:
……
……..

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 150 mg inscrite au § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (date)

(cachet) (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	

Score	0	1, 25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	≥2 10

total des scores des questions 1 à 4 : ……./ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ……../ 10
Total (a+b) : ……../ 50
Total final : ……/10

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

…….. (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré) (17)
Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début) (18)
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (19)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

ANNEXE C: Formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement de cette spécialité pendant au moins 16 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :
(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1, 25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : ……./ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ……../ 10
Total (a+b) : ……../ 50
Total final : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

…….. (Signature du bénéficiaire)

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 6 mois (à concurrence de 3 conditionnements maximum de 2 stylos préremplis de 150 mg).
Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant une période de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

- de la posologie de 150 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

  ␣␣ conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 3)

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8540300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

COSENTYX 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-305	3267-846	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 150 mg		999,63	999,63	8,50	12,80
	3267-846				***901,94***	***901,94***		
B-305 *	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		481,5850	481,5850		
B-305 **	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		478,0300	478,0300		

Paragraaf 8550100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

iv. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na

Paragraphe 8550100

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable ;

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne

start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

iv. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée . Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable ;

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg, administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 300 mg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

5. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 1 pen van 300 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren

2. Atteste qu’il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

a) pour l’arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s’est montré efficace par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une arthrite active et de l’index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

b) pour l’arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s’est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l’articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de

waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.

l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) of e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) ou e) s’engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast of ixekizumab is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast ou ixékizumab n’est jamais autorisé.

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d’une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de l’adulte, après réponse insuffisante à l’utilisation préalable d’au moins un anti-TNF (§ 8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l’A.R. du1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d’affiliation chez l’O.A.)

| | | |

⊔ J'atteste que l'intolérance à un traitement anti-TNF a été établie et documentée (NB: ce traitement anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

Nom spécialité : ……..,
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

□ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
  d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
  de sulfasalazine ;
  de méthotrexate ;
  de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée;

□ J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

Nom spécialité : ……..,
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

□ J'atteste que l'intolérance à un traitement anti-TNF a été établie et documentée (NB: ce traitement anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

Nom spécialité : ……..,
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi- même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de la posologie de 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 300 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

⊔ ⊔ conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 8)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

- Le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date)
- Au niveau de: ……..(localisation articulaire)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire:

Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début)
A la dose de ␣␣ mg/semaine
Pendant ␣␣␣ semaines (durée du traitement)

Administré par voie
- □ intramusculaire
- □ orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
……
…….....
……

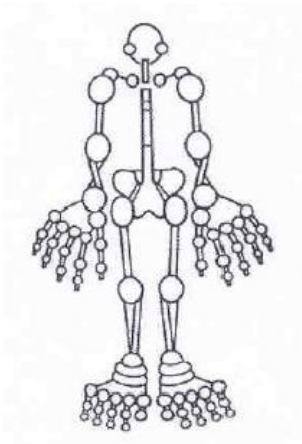
J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

Nom spécialité : ……..,
du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ au ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (dates du dernier traitement).

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
……..……
……

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :
Le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :
␣␣ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:
␣␣ sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous::

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:
(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER: Etes-vous capable de:				

a) vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	□	□	□	□
b) vous laver les cheveux	□	□	□	□
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
a) vous levez d'une chaise?	□	□	□	□
b) vous mettre au lit et vous lever du lit?	□	□	□	□
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
a) couper votre viande?	□	□	□	□
b) porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	□	□	□	□
c) ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	□	□	□	□
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a) marcher en terrain plat à l'extérieur?	□	□	□	□
b) Monter 5 marches?	□	□	□	□
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de				
a) Vous laver et vous sécher entièrement?	□	□	□	□
b) prendre un bain?	□	□	□	□
c) vous asseoir et vous relever des toilettes?	□	□	□	□
6) ATTRAPER:				
Etes-vous capable de:				
a) prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	□	□	□	□
b) vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	□	□	□	□
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
a) ouvrir une porte de voiture?	□	□	□	□
b) dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	□	□	□	□
c) ouvrir et fermer un robinet?	□	□	□	□
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
a) faire vos courses ?	□	□	□	□
b) monter et descendre de voiture?	□	□	□	□
c) faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	□	□	□	□
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ……. ..... (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci -dessus se trouve dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

…….. (traitement antituberculeux administré)
Depuis ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (date de début)
Durant: ⊔ ⊔ ⊔ semaines (durée du traitement)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Annexe B-2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, pré nom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

| | | |

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie:
ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (date)
Au niveau de: ……. (localisation articulaire)

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

Sulfasalazine
Depuis le ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date de début)
A la dose de ⵡⵡ mg par jour
Pendant ⵡⵡⵡ semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate
Depuis le ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date de début)
A la dose de ⵡⵡⵡⵡ mg par semaine
Pendant ⵡⵡⵡ semaines (Durée du traitement)
Administré par voie:
□ intramusculaire
□ orale
En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
.....
.....

J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable).

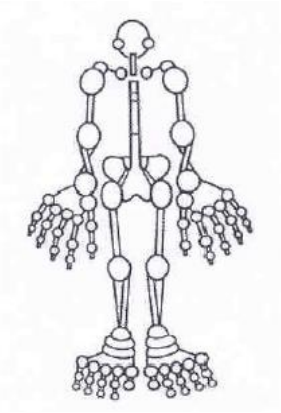
Nom spécialité : ……..,
du ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ au ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (dates du dernier traitement).

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
……..……
….
……
…

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de première séance: ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ
Date de seconde séance: ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active:
Le ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date de début)
Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)
Il a obtenu un score de: ⊔⊔

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)
J'ai obtenu un score de: ⊔⊔

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l 'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I;

le médecin dont l'identité est mentionnée au point III :

Bénéficiaire : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
…… (signature du bénéficiaire)

Médecin: Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte du bénéficiaire?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
……..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
  - ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence …….. (traitement anti-tuberculeux administré)
  - Depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date de début)
  - pendant: ␣␣␣ semaines (durée du traitement)
  - ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
  - ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins 16 semaines pour le traitement de :

□ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Ou

□ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base de sécukinumab pour une nouvelle période de 12 mois maximum (à concurrence de 4 conditionnements maximum de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements maximum de 1 stylo prérempli de 300 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de la posologie de 300 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
  ⊔⊔ conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg (maximum 4)

  OU

  ⊔⊔ conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 12)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 8550100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

(prénom)								

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

/		/						(date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

COSENTYX 300 mg/2 mL		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-305	4285-482	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		998,30	998,30	8,50	12,80
	4285-482				***900,72***	***900,72***		
B-305	4285-490	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg		2909,56	2909,56	8,50	12,80
	4285-490				***2644,35***	***2644,35***		
B-305 *	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		936,7067	936,7067		
B-305 **	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		934,3367	934,3367		

Paragraaf 8550200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis, en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

Paragraphe 8550200

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, qui sont également atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, et chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

iv. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 300 mg gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

iv. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 300 mg gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de cette spécialité à une posologie de 300 mg, par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de cette spécialité à une posologie de 300 mg, par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts , volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts , waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. Bevestigt dat hij beschikt over een verslag waarin een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis de elementen aangeeft die aantonen dat de betrokken rechthebbende op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit aan een dosis van 300 mg, voldoet aan de criteria betreffende de ernst van de psoriasis.

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen , aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken met een maximum van 4 verpakkingen

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu’un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie de 300 mg, administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d’initiation, puis tous les mois en traitement d’entretien de 300 mg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement ;

2. Atteste qu’il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

3. Confirme qu’il dispose d’un rapport dans lequel le médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis indique les éléments qui permettent de démontrer que le bénéficiaire concerné répond aux critères relatifs à la sévérité du psoriasis lors de l’initiation du traitement avec cette spécialité à une posologie de 300 mg.

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

6. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum avec un maximum de

van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) of e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie

4 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cette prolongation doit être signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

a) pour l’arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s’est montré efficace par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une arthrite active et de l’index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

b) pour l’arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s’est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l’articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) ou e) s’engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast of ixekizumab is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast ou ixékizumab n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene, die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

- de dosering van 300 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 8)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts .

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B.1: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis, bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op:
- ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Datum)
- ter hoogte van : ……..(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔ mg/week
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling),
toegediend

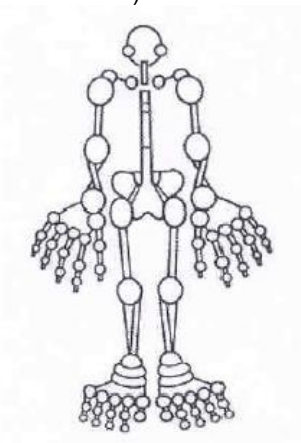
□ intramusculair
□ oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
……
……
……

Ik beschik over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, die de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt.

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:
⊔⊔ op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:
⊔⊔ op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

□ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg.

.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

IV- Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
a) Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
b) Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a) Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b) In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
a) Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b) Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c) Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
a) Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b) 5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
a) U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
b) Een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
c) Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
a) Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
b) U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
a) Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
b) Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?	☐	☐	☐	☐
c) Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om:				
a) boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
b) in en uit de auto te stappen?	☐	☐	☐	☐

c) Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ? □ □ □ □

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ……. .....(Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (datum van aanvang)
Gedurende: ⊔ ⊔ ⊔ weken (duur van de behandeling)

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B-2: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik

  van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
  van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
  van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
  twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende;
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum)
Ter hoogte van: ……(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn:

Sulfasalazine
Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)
In een dosis van ␣␣ mg per dag
Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat
Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)
In een dosis van ␣␣␣␣ mg per week
Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)
Toegediend:
□ intramusculair
□ oraal

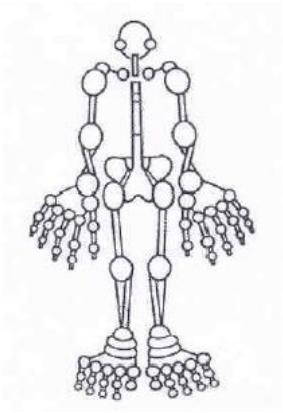
In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
.....
.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:
Datum van de eerste behandeling: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
Datum van de tweede behandeling: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

Ik beschik over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, die de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt.

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
Op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum van begin)
Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)
heeft hij een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
heb ik een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1_| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

de rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is;

de arts van wie de identiteit in punt III vermeld is:

Rechthebbende: Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de rechthebbende)

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
  - ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg
  - Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
  - Sinds ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (datum van aanvang)
  - Gedurende: ␣ ␣ ␣ weken (duur van de behandeling)
  - ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
  - ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met deze specialiteit, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van:
□ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

□ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van secukinumab 300 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken (tot een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van maximum 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:␣␣/␣␣/␣␣␣␣

- de dosering van 300 mg iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
  ␣ ␣ verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg (maximum 4)

  OF

  ␣ ␣ verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 12)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8550200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique et également de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
  d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
  de sulfasalazine ;
  de méthotrexate ;
  de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi- même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de la posologie de 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 300 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

  ⊔ ⊔ conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 8)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;

- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à la présence de psoriasis modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)
- Au niveau de: ……..(localisation articulaire)

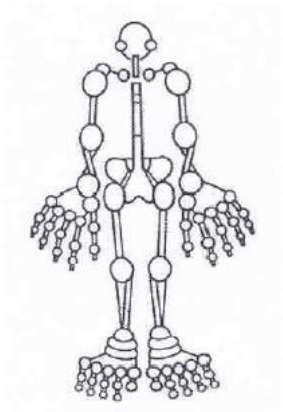
J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire:

Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg/semaine
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

Administré par voie
- □ intramusculaire
- □ orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie ::
……
……
……
Je dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère.

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :
- le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :
⊔⊔ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:
⊔⊔ sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
- □ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- □ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER: Etes-vous capable de:				
a) vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
b) vous laver les cheveux	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER : Etes-vous capable de:				
a) vous levez d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
b) vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER : Etes-vous capable de:				
a) couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
b) porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
c) ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER: Etes-vous capable de:				
a) marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
b) monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE: Etes-vous capable de				
a) vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
b) prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
c) vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER: Etes-vous capable de:				

a) prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	□	□	□	□
b) vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	□	□	□	□
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
a) ouvrir une porte de voiture?	□	□	□	□
b) dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	□	□	□	□
c) ouvrir et fermer un robinet?	□	□	□	□
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
a) faire vos courses ?	□	□	□	□
b) monter et descendre de voiture?	□	□	□	□
c) faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	□	□	□	□
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ……. ..... (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci -dessus se trouve dans la situation suivante :

□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

□ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

…….. (traitement antituberculeux administré)
Depuis ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (date de début)
Durant: ␣ ␣ ␣ semaines (durée du traitement)

□ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

□ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | |

Annexe B-2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire, de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, pré nom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

| | | |

Pendant ⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement)
Administré par voie:
- □ intramusculaire
- □ orale

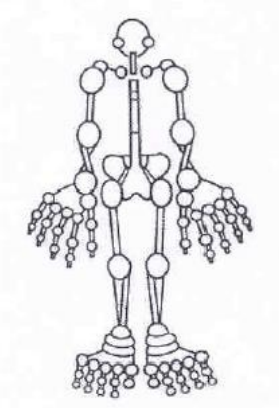
En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
.....
.....

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de première séance: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Date de seconde séance: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Je dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère.

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active:
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)
Il a obtenu un score de: ⊔⊔

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)
J'ai obtenu un score de: ⊔⊔

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

- □ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- □ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | |

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique, de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

| | | | | | |

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base de sécukinumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum (à concurrence de 4 conditionnements maximum de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements maximum de 1 stylo prérempli de 300 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de la posologie de 300 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
  ⊔⊔ conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg (maximum 4)

  OU

  ⊔⊔ conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 12)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 8550200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

COSENTYX 300 mg/2 mL		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-305	4285-482 ***4285-482***	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		998,30 ***900,72***	998,30 ***900,72***	8,50	12,80

B-305	4285-490	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg		2909,56	2909,56	8,50	12,80
	4285-490				***2644,35***	***2644,35***		
B-305 *	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		936,7067	936,7067		
B-305 **	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		934,3367	934,3367		

Paragraaf 8560000

§ 8560000 is geschrapt op 01/02/2024.

Paragraphe 8560000

§ 8560000 est supprimé au 01/02/2024.

Paragraaf 8570000

§ 8570000 is geschrapt op 01/02/2024.

Paragraphe 8570000

§ 8570000 est supprimé au 01/02/2024.

Paragraaf 8580000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB);

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit op basis van ixekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit op basis van ixekizumab slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts -specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 9 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op

Paragraphe 8580000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB);,

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base d'ixékizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité à base d'ixékizumab ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.<

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 9 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg)

week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling, die rekening houdt met een onderhoudsdosering van 80 mg (1 injectie van 80 mg) elke 4 weken vanaf week 20, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts -specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts -specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 7 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts -specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

administrée à la semaine 0, suivi d’une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 16. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d’une dose de maintenance de 80 mg (1 injection de 80 mg) toutes les 4 semaines à partir de la semaine 20, pourra être introduite si, lors de l’évaluation après 16 semaines, le traitement s’avère efficace, c’est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l’autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s’avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s’avère pas efficace;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d’un maximum de 7 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base d’ixékizumab s’est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d’au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts -specialist in de dermatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Daartoe verbindt de arts -specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s’engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l’évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts -specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d’identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit op basis van ixekizumab met een andere specialiteit met etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de la spécialité à base d’ixékizumab avec une autre spécialité contenant étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, aprémilast ou diméthylfumarate n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van ixekizumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:
⊔ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts -specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de dosering van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door de dosering van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen (maximum 9)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 16 weken behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 .

III – Identificatie van de arts -specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende …… weken (duur van de behandeling)

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts -specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

| | | |

- de dosering van 80 mg, elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
  ⊔ ⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen (maximum 7)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts -specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base d'ixékizumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

⊔ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du uu/uu/uuuu au uu/uu/uuuu (dates du dernier traitement),
⊔ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),
⊔ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le patient répond aux critères suivants:

BSA > 10% et/ou PASI > 10.
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

␣ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
␣ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ixékizumab pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

- de la posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 16, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

  ␣ ␣ conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli (maximum 9)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le patient ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné se trouve dans la situation suivante:

␣ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
␣ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec …….. (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ….. semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | |

du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC13	
B-314	3510-021	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg		960,19	960,19	8,50	12,80
	3510-021				***865,96***	***865,96***		
B-314 *	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-314 **	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC13	
B-314	3510-013	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 80 mg		960,19	960,19	8,50	12,80
	3510-013				***865,96***	***865,96***		
B-314 *	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-314 **	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

Paragraaf 8590000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie voor de behandeling van een gerecidiveerd en refractair multipel myeloom bij volwassen rechthebbenden die al minstens twee voorafgaande lijnen behandeling hebben gekregen waaronder een behandeling met een proteasoomremmer en een

Paragraphe 8590000

a) La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab fait l'objet d'un remboursement en monothérapie pour le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez les bénéficiaires adultes ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieures dont un inhibiteur du protéasome et un immunomodulateur, et dont la maladie a progressé après le dernier traitement. Le bénéficiaire doit être soit:

immunomodulerend middel, en bij wie de ziekte progressie heeft vertoond na de laatste behandeling. De rechthebbende moet ofwel:

1) Gerecidiveerd zijn en refractair zijn (progressie tijdens of binnen de 2 maanden na de behandeling) aan de voorafgaande behandeling met een proteasoomremmer en/of immunomodulerend middel

2) Ofwel een vroegtijdig recidief vertonen na een proteasoomremmer en/of immunomodulerend middel (dit wil zeggen binnen een interval van 6 maanden na beste respons)

3) Ofwel intolerant zijn voor een proteasoomremmer en/of immunomodulerend middel (intolerantie die stopzetting van de behandeling noodzakelijk maakte).

De specialiteit komt niet in aanmerking voor vergoeding voor patiënten die ziekteprogressie vertoonden op een eerdere daratumumab-bevattende behandeling.

b) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie per toediening van 16 mg/kg voor de intraveneuze toediening en van 1800 mg voor subcutane toediening.

De terugbetaling van de subcutane afleveringsvorm geldt niet voor patiënten met een lichaamsgewicht >120 kg.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig :

- vermeldt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a);

- vermeldt welke van de 3, onder bovenstaand punt a) vermelde, situaties op de rechthebbende van toepassing is;

- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

1) En rechute et réfractaire (progression pendant ou endéans les 2 mois après le traitement) au traitement préalable par un inhibiteur du protéasome et/ou un immunomodulateur

2) Soit en rechute précoce après un inhibiteur du protéasome et/ou un immunomodulateur (c'est-à-dire dans un délai de moins de 6 mois après la meilleure réponse)

3) Soit intolérant à un inhibiteur du protéasome et/ou à un immunomodulateur (l'intolérance nécessitant l'arrêt du traitement).

La spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée aux patients qui ont progressé sous une thérapie antérieure contenant du daratumumab .

b) Le nombre des flacons remboursable tiendra compte d'une posologie maximale par administration de 16 mg/kg pour l'administration intraveineuse et de 1800 mg pour l'administration sous-cutanée.

Le remboursement de la forme pour administration sous-cutanée ne s'applique pas aux patients dont le poids corporel est >120 kg.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément:

- atteste que le bénéficiaire remplit toutes les conditions du point a) ;

- atteste laquelle des trois situations reprises au point a) ci-dessus s'applique au bénéficiaire ;

- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DARZALEX 1800 mg			Janssen-Cilag					ATC: L01FC01
	7730-039	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg***		***5439,57***	***5439,57***		

A-124 *	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5773,0500	5773,0500		
A-124 **	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5765,9400	5765,9400		

DARZALEX 20 mg/ml		Janssen-Cilag						ATC: L01FC01
	7718-232	***1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***		***1813,19***	***1813,19***		
A-124 *	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	1929,0900	1929,0900		
A-124 **	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	1921,9800	1921,9800		

DARZALEX 20 mg/ml		Janssen-Cilag						ATC: L01FC01
	7718-224	***1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***	***1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***		***524,00***	***524,00***		
A-124 *	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	562,5500	562,5500		
A-124 **	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	555,4400	555,4400		

Paragraaf 8600000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van inoperabele of gemetastaseerde, goed gedifferentieerde (Graad 1 of Graad 2) niet functionele neuro-endocriene tumoren van gastroïntestinale of long- oorsprong bij volwassenen met progressieve ziekte. Een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling met AFINITOR, is nodig om te kunnen starten met een vergoedbare behandeling.

a') Overgangsmaatregel:

Indien het gaat om een rechthebbende die in het kader van een klinische studie of medical need programma al eerder met AFINITOR behandeld werd, zonder terugbetaling, wordt de vergoeding van AFINITOR® toegelaten voor zover de patiënt voor het begin van de behandeling aan de criteria beantwoordde beschreven in punt a).

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, geëvalueerd te worden met aangepaste medische beeldvorming. Indien de CT- of MRI-scan een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte volgens de RECIST-criteria vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of de gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer bepaald dat de aangepaste medische beeldvorming op overtuigende

Paragraphe 8600000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement de tumeurs neuroendocrines d'origine gastro-intestinale ou pulmonaire non résécables ou métastatiques, bien différenciées (Grade 1 ou Grade 2), non fonctionnelles, en progression chez l'adulte. Une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui donne son accord pour un traitement par AFINITOR est indispensable pour pouvoir commencer un traitement remboursable.

a') Mesure de transition :

S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a été traité dans le cadre d'une étude clinique ou un programme medical need avec l'AFINITOR sans remboursement, le remboursement de l'AFINITOR peut être accordé lorsque le patient répond à tous les critères repris sous le point a) au commencement du traitement.

b) Durant le traitement, tous les patients doivent être évalués toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, incluant une imagerie médicale appropriée. Si le scanner CT ou IRM démontre une croissance de la tumeur conformément à la définition de maladie progressive sur imagerie médicale en appliquant les critères RECIST, le traitement doit être arrêté.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également:

- les éléments relatifs à l'état du patient ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement l'imagerie médicale montrant de

wijze het ontbreken van progressie volgens de RECIST criteria aantoont;

- dat hij/zij bevestigt dat hij/zij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord vermeldt voor de behandeling die wordt toegepast;

- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met een CT- of MRI-scan om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie volgens de RECIST criteria na te gaan;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

manière convaincante l'absence de progression selon les critères RECIST;

- qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent la situation décrite;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation avec une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie selon les critères RECIST;

- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 10 mg per dag.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose maximale de 10 mg par jour.

e) Het volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier uit bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

e) Le formulaire de demande dûment complété et signé, repris à l'annexe A, devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker.

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit AFINITOR (§ 8600000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de medische oncologie of gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie;

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist

☐ in de medische oncologie

of

☐ in de gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie,

of

☐ in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 8600000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van AFINITOR bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

III – Toestand van de patiënt die de toediening van AFINITOR momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar dat het om een volwassen patiënt gaat

☐ die lijdt aan een niet operatief te verwijderen of gemetastaseerde goed gedifferentieerde (G1/G2) niet-functionele neuroendocriene tumor van gastro-intestinale of long oorsprong die ziekteprogressie vertoont.

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van __/__/____ datum bij de welke de behandeling met AFINITOR beslist werd.

of

☐ die al eerder met AFINITOR niet-terugbetaald is behandeld, in het kader van een klinische studie of medical need programma en die aan de criteria beschreven in punt a) van § 8600000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 van voor het begin van de behandeling beantwoordde. De patiënt heeft met deze behandeling een klinisch voordeel vertoond.

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van __/__/____ datum bij de welke de behandeling met AFINITOR beslist werd.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren, om de 12 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, van een klinische evaluatie met een medische beeldvorming door middel van een CT- of MRI-scan.

☐ Ik verklaar dat het om een eerste periode van 12 weken behandeling gaat die op __/__/____ gestart werd met een klinische evaluatie met een CT- of MRI-scan die een eerste keer op __/__/____ werd uitgevoerd.

☐ ik verklaar dat deze patiënt al ten minste één periode van 12 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische evaluatie, met name met een CT- of MRI-scan , die op __/__/____ werd uitgevoerd, aantoont dat de behandeling dient verder gezet te worden gezien de patiënt er een klinisch voordeel mee ervaart. Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende klinische evaluatie voorzien ten laatste op __/__/____. (= + 12 weken).

Daarenboven verbind ik mij ertoe om de behandeling met AFINITOR te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet ten opzichte van de vorige evaluatie en om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport (minstens om de 12 weken opgesteld en die, op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt), de protocollen van de medische beeldvorming evenals het hierboven vermelde rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit AFINITOR nodig heeft voor een reeds lopende behandeling met een maximale posologie van 10 mg/dag.

IV- Identificatie van de geneesheer-specialist in de medische oncologie of in de gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de pneumonologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier.

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité AFINITOR® (§ 8600000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | |

En plus, je m'engage à arrêter le traitement lorsque mon patient progresse malgré le traitement.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que mon patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité AFINITOR en tenant compte d'une posologie journalière maximale de 10 mg.

IV - Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale, ou en gastroentérologie ayant une compétence particulière en oncologie ou en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AFINITOR 10 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02
	0796-375	***30 tabletten, 10 mg***	***30 comprimés, 10 mg***		***1003,88***	***1003,88***		
A-65 *	0796-375	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	35,7073	35,7073		
A-65 **	0796-375	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	35,4703	35,4703		

AFINITOR 5 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EG02
	0796-367	***30 tabletten, 5 mg***	***30 comprimés, 5 mg***		***708,62***	***708,62***		
A-65 *	0796-367	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	25,2750	25,2750		
A-65 **	0796-367	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	25,0380	25,0380		

EVEROLIMUS EG 10 mg			EG					ATC: L01EG02
	7733-256	***30 tabletten, 10 mg***	***30 comprimés, 10 mg***		***1003,88***	***1003,88***		
A-65 *	7733-256	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	35,7073	35,7073		
A-65 **	7733-256	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	35,4703	35,4703		

EVEROLIMUS EG 5 mg			EG					ATC: L01EG02
	7733-264	***30 tabletten, 5 mg***	***30 comprimés, 5 mg***		***708,62***	***708,62***		
A-65 *	7733-264	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	25,2750	25,2750		
A-65 **	7733-264	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	25,0380	25,0380		

Paragraaf 8610000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van molsidomine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding voor zover dat de behandelende arts verklaart dat de volgende voorwaarden voldaan zijn :

- De specialiteit wordt toegediend aan een rechthebbende die al behandeld werd met een specialiteit vermeld in de huidige paragraaf alvorens de huidige reglementering paragraaf op 1 augustus 2017 in werking trad.

- Het betreft een verderzetting van een reeds voor 1 augustus 2017 bestaande behandeling met deze specialiteit.

- De specialiteit was al vergoed bij deze rechthebbende vóór 1 augustus 2017.

b) Bovendien houdt de voorschrijvende arts rekening met de maximale posologie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

c) Op basis van de verklaring opgemaakt door de behandelende arts, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende een verlenging van machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “d” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

d) Vanaf 01.02.2025 is een vergoeding voor de farmeuceutische specialiteit op basis van molsidomine niet meer mogelijk voor de rechthebbenden die niet reeds over een toelating voor vergoeding beschikken in deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering.

Paragraphe 8610000

a) La spécialité pharmaceutique à base de molsidomine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement pour autant que le médecin traitant atteste que les conditions suivantes soient remplies :

- La spécialité est administrée chez un bénéficiaire ayant déjà été traité avec une spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l’entrée en vigueur de la présente réglementation au 1er août 2017.

- Il s’agit d’une continuation d’un traitement déjà en cours avec cette spécialité avant le 1er août 2017.

- La spécialité a déjà fait l’objet d’un remboursement chez ce bénéficiaire avant le 1er août 2017.

b) En outre, le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

c) Sur base de l’attestation du médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une prolongation de l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

d) À partir du 01.02.2025, la spécialité pharmaceutique à base de molsidomine ne pourra plus faire l’objet d’un remboursement pour des bénéficiaires qui ne disposaient pas déjà d’une autorisation de remboursement dans le présent paragraphe avant l’entrée en vigueur de la présente réglementation.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CORUNO 16 mg			THERABEL PHARMA					ATC: C01DX12
B-3	1745-389	28 tabletten met verlengde afgifte, 16 mg	28 comprimés à libération prolongée, 16 mg		28,08	28,08	4,32	7,26
	1745-389				***17,64***	***17,64***		
B-3	2087-641	42 tabletten met verlengde afgifte, 16 mg	42 comprimés à libération prolongée, 16 mg		35,19	35,19	5,31	8,93
	2087-641				***23,83***	***23,83***		
B-3 *	0771-311	1 tablet met verlengde afgifte, 16 mg	1 comprimé à libération prolongée, 16 mg		0,7321	0,7321		
B-3 **	0771-311	1 tablet met verlengde afgifte, 16 mg	1 comprimé à libération prolongée, 16 mg		0,6014	0,6014		
B-3 ***	0771-311	1 tablet met verlengde afgifte, 16 mg	1 comprimé à libération prolongée, 16 mg		0,7029	0,7029	0,1264	0,2126
CORVATON 2 mg			THERABEL PHARMA					ATC: C01DX12
B-3	0865-154	100 tabletten, 2 mg	100 comprimés, 2 mg		17,53	17,53	2,40	4,00
	0865-154				***9,05***	***9,05***		
B-3 *	0703-710	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg		0,1168	0,1168		
B-3 **	0703-710	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg		0,0959	0,0959		

B-3 ***	0703-710	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg		0,1186	0,1186	0,0240	0,0400

Paragraaf 8620000

§ 8620000 is geschrapt op 01/03/2019.

Paragraphe 8620000

§ 8620000 est supprimé au 01/03/2019.

Paragraaf 8630000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met pulmonale arteriële hypertensie (PAH), zoals gedefinieerd in groep 1 van de richtlijnen van de “European Society for Cardiology” (ESC) en de “European Respiratoy Society” (ERS) (Galiè et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2016) 37, 67-119) met uitzondering van functionele klasse NYHA I en IV.

De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

De vergoeding van UPTRAVI® wordt toegekend:

1° als monotherapie voor zover de betrokken patiënt niet in aanmerking komt voor een behandeling met een endothelinereceptorantagonist (ERA) noch een fosfodiësteraseremmer (PDE-5i).

2° als “add-on” bij patiënten die behandeld worden met een endothelinereceptorantagonist en/of fosfodiësteraseremmer waarbij de PAH onvoldoende onder controle is. PAH wordt beschouwd als onvoldoende onder controle indien de patiënt niet voldoet aan de criteria van een laag risico classificatie zoals gedefinieerd in de ESC/ERS 2015 richtlijnen ((Galiè et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2016) 37, 67-119).

b) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol van de hartkatheterisatie (enkel voor de eerste aanvraag van toelating) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig:

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt.

2. De elementen die toelaten:

2.1. aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie;

2.2. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;

2.3. de ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

3. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt e) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt.

c) De vergoeding word toegestaan door de adviserend-arts :

Paragraphe 8630000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement des patients atteints d’hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), comme défini dans le groupe 1 des recommandations d’ European Society for Cardiology” (ESC) et d’ European Respiratoy Society” (ERS) (Galiè et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2016) 37, 67-119) à l’exception de la classe fonctionelle NYHA I et IV.

Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d’un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d’azote ou à l’époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

Le remboursement d’UPTRAVI® est accordé :

1° en monothérapie pour autant que le patient ne rentre pas en ligne de compte pour un traitement avec un antagoniste des récepteurs de l’endothéline (ARE) ni d’un inhibiteur de la phosphodiestérase de type-5 (iPDE-5).

2° en “add-on” chez les patients qui sont traités avec un antagoniste des récepteurs de l’endothéline et/ou un inhibiteur de la phosphodiestérase possédant une HTAP insuffisamment contrôlée. Une HTAP est considérée comme insuffisamment contrôlée si le patient ne répond pas aux critères de classification de faible rique comme définis dans les recommandations ESC/ERS 2015 ((Galiè et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2016) 37, 67-119).

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du cathétérisme cardiaque (uniquement pour la première demande d’autorisation) et, dans tous les cas, d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l’hypertension artérielle pulmonaire, et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu’il s’agit d’une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l’évolution clinique du patient.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1. de démontrer qu’il est expérimenté dans la prise en charge de l’hypertension artérielle pulmonaire ;

2.2. d’identifier l’hôpital auquel il est attaché;

2.3. d’identifier le pharmacien hospitalier attaché à l’hôpital concerné.

3. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S’engage à collaborer, en application du point e) ci-dessous, à l’enregistrement et la collecte des données codées relatives à l’évolution et au devenir du patient concerné.

c) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil:

- voor een eerste periode van maximum 12 maanden

- en van verlengingen van maximum 60 maanden,

in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt b) 2.3 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

d) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt c) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt c) 3. hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

e) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

- pour une période initiale de maximum 12 mois

- et des prolongations de maximum 60 mois,

en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point b) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point c) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point c) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van SELEXIPAG (§8630000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie:

Ik, ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

⊔ cardiologie
⊔ pneumologie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan pulmonale arteriële hypertensie (PAH), zoals gedefinieerd in groep 1 van de richtlijnen van de "European Society for Cardiology" (ESC) en de "European Respiratoy Society" (ERS) (Galiè et al. 2015 ESC/ERS

Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2016) 37, 67-119) en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit op basis van SELEXIPAG, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 8630000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018;

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van elke pulmonale hypertensie ander dan pulmonale hypertensie van groep 1, zoals gedefinieerd in de ESC/ERS richtlijnen (Galiè et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2016) 37, 67-119);
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klasse NYHA I en IV;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

Bovendien,
1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit UPTRAVI® heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 8630000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder)
Wat de precieze diagnosestelling en de klinische situatie van de patiënt betreft voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit op basis van SELEXIPAG, bevestig ik de volgende elementen:

1.1. Pulmonale arteriële hypertensie (PAH):
- ⊔ Idiopathisch (IPAH)
- ⊔ Familiale (FPAH)
- ⊔ Geïnduceerd door drugs en toxines
- ⊔ Geassocieerd met (APAH) :
  - ⊔ Bindweefselaandoeningen
  - ⊔ HIV-infectie
  - ⊔ Portale hypertensie
  - ⊔ Aangeboren hartafwijkingen
  - ⊔ Schistosomiasis
- ⊔ Pulmonale veno-occlusive ziekte (PVOD) en/of pulmonale capillair haemangiomatose (PCH)
- ⊔ Persistenterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN)

1.2. Rechter hartkatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pukmonale druk ≥ 25 mm Hg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg, tezamen met een functionele evaluatie door een staptest van < 500 m in 6 minuten.

1.3. Een functionele NYHA klasse is de volgende: ⊔⊔⊔ (in Romeinse cijfers)

1.4. Exclusie van: trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes > 70 % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een long CT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartsaandoening (aangetoond door een ejectiefractie > 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

1.5. De specialiteit op basis van SELEXIPAG wordt gebruikt als:
- ⊔ monotherapie voor patiënten die niet in aanmerking komen voor een behandeling met een endothelinereceptorantagonist en/of een fosfodiësterase type 5-remmer
- ⊔ combinatietherapie bij patiënten die onvoldoende onder controle zijn te brengen met een endothelinereceptorantagonist en/of een fosfodiësterase type 5-remmer

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

2.1. Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie op basis van de volgende elementen:

2.1.1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
(of: ⊔ Ik ben verbonden geweest sinds ⊔⊔⊔ maanden, van ⊔⊔/⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔) aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende: ……
……
……
……en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeldt het aantal patiënten met APHT die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

2.1.2. ⊔ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:
Referenties van deze studies en de betrokken publicaties: ……
……
……(of: deze referenties staan in een lijst in bijlage: ⊔)

2.1.3 ⊔ Andere elementen die ik terzake acht: ……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

2.2. Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:
RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔.
Naam:……
Adres:.....
.....

2.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:
Naam en voornaam: ……
Adres: .....
.....

Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich bevindt in de geattesteerde situatie.

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit op basis van SELEXIPAG vergoed wordt, , aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 8630000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

⊔ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van SELEXIPAG

⊔ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds meer dan drie maanden behandeld is met de specialiteit op basis van SELEXIPAG, en deze behandeling efficiënt bij deze patiënt is (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

⊔ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van SELEXIPAG, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van SELEXIPAG bekomen op basis van de voorwaarden van § 8630000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze patiënt

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van SELEXIPAG

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol (niet vereist voor congenitaal I-R shunt en portale hypertensie), dewelke de verschillende uitgevoerde metingen en het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest bevat.
(enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit op basis van SELEXIPAG bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 8630000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de SELEXIPAG (§ 8630000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prérnom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin-spécialiste en cardiologie ou pneumologie:

Je, soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

⊔ cardiologie
⊔ pneumologie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire primitive (HTAP), comme définie dans le groupe 1 des recommandations de l'European Society for Cardiology" (ESC) et de l' European Respiratoy Society" (ERS) (Galiè et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2016) 37, 67-119) et remplit, ou remplissait préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité à base de SELEXIPAG, toutes les conditions figurant au point a) du § 8630000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018:

- Conditions relatives à l'exclusion de chaque forme d'hypertension pulmonaire autre que l'hypertension pulmonaire de groupe1, comme définies dans les recommandations ESC/ERS (Galiè et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2016) 37, 67-119);
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et IV ;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

En outre,
1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de SELEXIPAG sur base des conditions du § 8630000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)
En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité à base de SELEXIPAG, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)
- ⊔ Idiopathique (IPAH)
- ⊔ Héréditaire (FPAH)
- ⊔ Inducé par des drogues et toxines
- ⊔ Associé avec (APAH) :
  - ⊔ Affections du tissu conjonctif
  - ⊔ Infection HIV
  - ⊔ Hypertension portale
  - ⊔ Malformation du cœur congénitale
  - ⊔ Schistosomiase
- ⊔ Maladie pulmonaire veino-occlusive (PVOD) et/ou hémangiomatose capillaire pulmonaire (PCH)
- ⊔ Hypertension pulmonaire persistentante du nouveau-né (PPHN)

1.2. Cathétérisme cardiaque droit (*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine démontrant une pression artérielle pulmonaire moyenne

≥ 25 mmHg au repos et/ou ≥ 30 mmHg à l'effort, une pression artérielle pulmonaire d'occlusion < 15 mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un test de marche inférieur à 500 mètres en 6 minutes.

1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante : ⊔⊔⊔ (en chiffres romains)

1.4. Exclusion des affections suivantes :affection thromboembolique (démontrée par une scintigraphie du poumon, et/ou un angiographie pulmonaire (*),érosion du parenchyme pulmonaire (démontrée par un volume pulmonaire > 70 % des valeurs prévues lors d'un test de la fonction pulmonaire et un CT-scan pulmonaire qui ne démontre pas une lésion considérable), affection du cœur gauche (démontrée par une fraction d'éjection > 50 %, quelle que soit la méthode, et en absence d'un valvulopathie aortique importanre, ou d'une valvulopathie cardiaque importante, ou d'une cardiomyopathie), syndrôme apnée du sommeil.

1.5. La spécialité à base de SELEXIPAG est utilisée en :

⊔ monothérapie pour autant que le patient ne rentre pas en ligne de compte pour un traitement avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE) ni avec un inhibiteur de la phosphodiestérase de type-5 (iPDE-5)

⊔ combinaison chez les patients qui sont isuffusamment contrôlés avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et/ot un inhibiteur de la phosphodiestérase de type-5

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient:

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

2.1.1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
(ou: ⊔ J'ai été attaché pendant ⊔⊔⊔ mois, du ⊔⊔/⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔) au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……

et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.2. ⊔ J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :
Références de ces études et des publications concernées ……
……
……(ou : ces références figurent sur une liste en annexe ⊔)

2.1.3 ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents: ……
……
…… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

2.2. Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :
Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔.
Nom:……
Adresse:.....
.....

2.3. Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :
Nom en prénom: ……
Adreses: .....
.....
Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.
Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité à base de SELEXIPAG, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 8630000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

⊔ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité à base de SELEXIPAG ;

⊔ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois avec la spécialité à base de SELEXIPAG, et ches qui ce traitement s'est montré efficace (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

⊔ ⊔ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de SELEXIPAG, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de SELEXIPAG sur base des conditions du § 8630000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, la période étant arrivée à échéance alors que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient ;

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de SELEXIPAG

III – Identification du médecin spécialiste mentioné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

(*) en annexe du présent formulaire de demande, je joins un protocol complet de cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol (pas éxigé pour un I-R shunt congénital et un hypertension portale), qui comprend les différents mésures et les réultats de l'évaluation fonctionelle du test de marche.
(seulement pour la première demande d'accord, à avoir quand le bénéficiaire n'a jamais eu de remboursement au préalable de la spécialité à base de SELEXIPAG sur base des conditions de § 8630000 de chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
UPTRAVI 1000 µg			Janssen-Cilag					ATC: B01AC27
	7718-802	***60 filmomhulde tabletten, 1000 µg***	***60 comprimés pelliculés, 1000 µg***		***3306,72***	***3306,72***		
A-70 *	7718-802	1 filmomhulde tablet, 1000 µg	1 comprimé pelliculé, 1000 µg		58,5372	58,5372		
A-70 **	7718-802	1 filmomhulde tablet, 1000 µg	1 comprimé pelliculé, 1000 µg		58,4187	58,4187		
UPTRAVI 1200 µg			Janssen-Cilag					ATC: B01AC27

	7718-810	***60 filmomhulde tabletten, 1200 µg***	***60 comprimés pelliculés, 1200 µg***		***3306,72***	***3306,72***		
A-70 *	7718-810	1 filmomhulde tablet, 1200 µg	1 comprimé pelliculé, 1200 µg		58,5372	58,5372		
A-70 **	7718-810	1 filmomhulde tablet, 1200 µg	1 comprimé pelliculé, 1200 µg		58,4187	58,4187		

UPTRAVI 1400 µg		Janssen-Cilag				ATC: B01AC27		
	7718-828	***60 filmomhulde tabletten, 1400 µg***	***60 comprimés pelliculés, 1400 µg***		***3306,72***	***3306,72***		
A-70 *	7718-828	1 filmomhulde tablet, 1400 µg	1 comprimé pelliculé, 1400 µg		58,5372	58,5372		
A-70 **	7718-828	1 filmomhulde tablet, 1400 µg	1 comprimé pelliculé, 1400 µg		58,4187	58,4187		

UPTRAVI 1600 µg		Janssen-Cilag				ATC: B01AC27		
	7718-836	***60 filmomhulde tabletten, 1600 µg***	***60 comprimés pelliculés, 1600 µg***		***3306,72***	***3306,72***		
A-70 *	7718-836	1 filmomhulde tablet, 1600 µg	1 comprimé pelliculé, 1600 µg		58,5372	58,5372		
A-70 **	7718-836	1 filmomhulde tablet, 1600 µg	1 comprimé pelliculé, 1600 µg		58,4187	58,4187		

UPTRAVI 200 µg		Janssen-Cilag				ATC: B01AC27		
	7718-760	***60 filmomhulde tabletten, 200 µg***	***60 comprimés pelliculés, 200 µg***		***3306,72***	***3306,72***		
A-70 *	7718-760	1 filmomhulde tablet, 200 µg	1 comprimé pelliculé, 200 µg		58,5372	58,5372		
A-70 **	7718-760	1 filmomhulde tablet, 200 µg	1 comprimé pelliculé, 200 µg		58,4187	58,4187		

UPTRAVI 400 µg		Janssen-Cilag				ATC: B01AC27		
	7718-778	***60 filmomhulde tabletten, 400 µg***	***60 comprimés pelliculés, 400 µg***		***3306,72***	***3306,72***		
A-70 *	7718-778	1 filmomhulde tablet, 400 µg	1 comprimé pelliculé, 400 µg		58,5372	58,5372		
A-70 **	7718-778	1 filmomhulde tablet, 400 µg	1 comprimé pelliculé, 400 µg		58,4187	58,4187		

UPTRAVI 600 µg		Janssen-Cilag				ATC: B01AC27		
	7718-786	***60 filmomhulde tabletten, 600 µg***	***60 comprimés pelliculés, 600 µg***		***3306,72***	***3306,72***		
A-70 *	7718-786	1 filmomhulde tablet, 600 µg	1 comprimé pelliculé, 600 µg		58,5372	58,5372		
A-70 **	7718-786	1 filmomhulde tablet, 600 µg	1 comprimé pelliculé, 600 µg		58,4187	58,4187		

UPTRAVI 800 µg		Janssen-Cilag				ATC: B01AC27		
	7718-794	***60 filmomhulde tabletten, 800 µg***	***60 comprimés pelliculés, 800 µg***		***3306,72***	***3306,72***		
A-70 *	7718-794	1 filmomhulde tablet, 800 µg	1 comprimé pelliculé, 800 µg		58,5372	58,5372		
A-70 **	7718-794	1 filmomhulde tablet, 800 µg	1 comprimé pelliculé, 800 µg		58,4187	58,4187		

Paragraaf 8640000

a) De specialiteit wordt enkel terugbetaald als deze gebruikt wordt voor de behandeling van de ziekte van Fabry bij rechthebbenden die aan alle hierna volgende criteria beantwoorden:

1. Minstens 16 jaar oud

2. Patiënt(e) dient nu en in de toekomst, tijdens de behandeling met GALAFOLD, een vorm van contraceptie te nemen indien de patiënt in de reproductieve leeftijd is.

3. De glomerulaire filtratiesnelheid bedraagt minstens 30 ml/min/1,73 m2 en een proteïnurie van < 1 gram/L/24u.

Paragraphe 8640000

a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée pour le traitement de la maladie de Fabry, chez des bénéficiaires qui répondent à tous les critères suivants :

1. Patient âgé d'au moins 16 ans

2. Le/la patient(e) prend et prendra tout le long du traitement par GALAFOLD, une forme de contraception à l'âge de reproduction.

3. Le patient présente un débit de filtration glomérulaire d'au moins 30 ml/min/1,73 m2 et une protéinurie de < 1 gramme/L/24h.

4. De patiënt vertoont geen ernstig cognitief deficit volgens zijn behandelende arts en is in staat de gelulen in hun geheel door te slikken.

5. De patiënt is ingelicht over het juiste moment van inname van GALAFOLD en van het risico op werkzaamheidsverlies van 40% indien hij het volgende tijdsschema niet respecteert: hij laat minstens 2 uren voor de maaltijd en minstens 2 uren na de maaltijd.

7. De patiënt vertoont een mutatie van het GLA-gen die gevoelig is aan een behandeling met GALAFOLD, wat de voorschrijvende arts nagetrokken heeft op de website www.galafoldamenabilitytable.com. De diagnose moet inderdaad vastgesteld zijn op basis van een analyse van gedaalde enzymactiviteit van alfa-Gal A (lysosomiale alfa-galactosidase A) bij mannen en een genetische DNA-analyse om een mutatie van het gen van alfa-Gal A op te sporen. In het geval het genetisch defect van de ziekte van Fabry bekend is in de familie, dient deze gevoelige mutatie opgespoord bij de patiënt die eveneens verdacht wordt van ziekte van Fabry.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen GALAFOLD zal rekening houden met een maximale dosis van 1 capsule van 123 mg migalastat om de twee dagen ingenomen.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de analyse van de enzymatische activiteit van het alfa-Gal A, en de genetische DNA-analyse met de voor migalastat geschikte mutatie, en, in alle gevallen van aanvraag en verlenging, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en op alle criteria vermeld onder de punten a) en b) die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.

2. Hij vermeldt de elementen die toelaten:

2.1. het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is ;

2.2. de betrokken apotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een periode van twaalf maanden hernieuwbaar, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

De vergoeding wordt toegestaan voor elke periode van behandeling op voorwaarde dat de behandelende arts de effectiviteit en veiligheid van de behandeling onderzoekt gedurende een vierentachtig dagen evaluatie, ten laste van de vergunningshouder alvorens de behandeling voort te zetten.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

4. Le patient ne présente pas de déficit cognitif grave selon son médecin traitant et est capable d'avaler les gélules entières.

5. Le patient a été instruit sur le bon moment de la prise de GALAFOLD et du risque de perte d'efficacité de 40% s'il ne respecte pas l'horaire suivant : GALAFOLD ne doit pas être pris dans les deux heures qui précèdent ou suivent un repas.

7. Le patient présente une mutation du gène GLA sensible au traitement par GALAFOLD, vérifié par le médecin prescripteur sur l'adresse www.galafoldamenabilitytable.com. Le diagnostic doit en effet avoir été établi sur base d'une analyse de l'activité enzymatique diminuée de l'alpha-Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) chez les hommes et d'une analyse génétique d'ADN pour rechercher une mutation du gène de l'alpha-Gal A. Au cas où la mutation génétique de la maladie de Fabry est connue dans la famille, cette mutation sensible doit être recherchée chez le patient chez qui une maladie de Fabry est également suspectée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables de GALAFOLD tiendra compte d'une posologie maximum de 1 capsule de 123 mg migalastat tous les deux jours.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (uniquement pour la première demande) de l'analyse de l'activité enzymatique de l'alpha-Gal A, et/ou de l'analyse génétique d'ADN, et, dans tous les cas de demande ou de prolongation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic et à tous les critères susmentionnés sous les points a) et b) relatifs à l'évolution clinique du patient.

2. Mentionne les éléments permettant:

2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;

2.2. d'identifier un pharmacien, collaborant avec le Centre concerné.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période de douze mois renouvelable, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Le remboursement est autorisé pour chaque période de traitement à condition que le médecin traitant examine, pendant quatre-vingt-quatre jours d'évaluation, l'efficacité et la sécurité du traitement, qui est pris en charge par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, avant de continuer le traitement.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij deelt aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij bezorgt aan de apotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van specialiteiten op basis van agalsidase alfa of agalsidase bèta is nooit toegestaan.

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien visé au point c). 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et des spécialités à base de agalsidase alpha ou agalsidase bèta n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit GALAFOLD (§ 8640000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

- De patiënt is minstens 16 jaar oud

- □ De analyse van de enzymatische activiteit van α-Gal A (lysosomale alfa-galactosidase A) toont een gedaalde activiteit aan (*); ik beschik over een genetische analyse bij een verwant van mijn patiënt die een genmutatie van het α-Gal A geschikt voor migalastat aangeeft. Ik heb geverifieerd op de website www.galafoldamenabilitytable.com dat migalastat geschikt is bij deze mutatie.

EN/OF

□ De genetische analyse van het DNA ter opsporing van een genmutatie van het α-Gal A toont aan dat migalastat(*) geschikt is. Ik heb geverifieerd op de website www.galafoldamenabilitytable.com dat migalastat geschikt is bij deze mutatie.

2. Andere klinische voorwaarden, waaraan de patiënt alle moet voldoen:

- De patiënt(e) dient nu en in de toekomst, tijdens de behandeling met GALAFOLD, een vorm van contraceptie te nemen indien de patiënt in de reproductieve leeftijd is.
- De glomerulaire filtratiesnelheid bedraagt minstens 30 ml/min/1,73 m^2 en de proteïnurie < 1 gram/L/24u.
- De patiënt vertoont geen ernstig cognitief deficit en is in staat de gelulen in hun geheel door te slikken.
- De patiënt is ingelicht over het juiste moment van inname van GALAFOLD en van het risico op werkzaamheidsverlies van 40% indien hij het volgende tijdsschema niet respecteert: hij laat minstens 2 uren voor de maaltijd en minstens 2 uren na de maaltijd.
- De patiënt is ervan op de hoogte dat zijn maximale vergoedbare posologie 1 capsule van 123 mg migalastat bedraagt en dat deze om de 2 dagen moet worden ingenomen.

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de apotheker aangaat:

3.1. Ik ben sinds __ / __ / ____ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, dat erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……..…….
……..…….
……..…….
…….
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ___-__.
In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt.

3.2. Identificatie van de betrokken apotheker, die met ons Centrum samenwerkt:
Naam en voornaam: ……
RIZIV nummer van deze apotheker:
7.10-___-__-___
Adres: ……..……
……..……..
……..……..

4. Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

□ het een **eerste** aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit GALAFOLD. In bijlage voeg ik een klinisch verslag, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om een behandeling bij deze patiënt met GALAFOLD te starten;
□ het een aanvraag tot **verlenging** van vergoeding betreft van de specialiteit GALAFOLD, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit GALAFOLD bekomen op basis van de voorwaarden van § 8640000; in bijlage voeg ik een klinisch verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling met GALAFOLD verder te zetten bij deze patiënt.

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit GALAFOLD voor 12 maanden.

Ik attesteer dat de vergoeding, voor elke periode van de behandeling gedurende een vierentachtig dagen evaluatie ten laste is van de vergunningshouder.

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

(*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de analyse van de enzymatische activiteit van het α-Gal A (lysosomaal alfa-galactosidase A) en/of de genetische analyse van het DNA om een genmutatie op te sporen van het α-Gal A geschikt voor migalastat. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit GALAFOLD bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 8640000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité GALAFOLD
(§ 8640000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I . Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ..... (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une maladie de Fabry, et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 8640000 du chapitre IV de l'A.R. du 21décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'une analyse de l'activité enzymatique de l'α-Gal A et/ou d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'α-Gal A et d'autres conditions préalablement au traitement par GALAFOLD (uniquement lors de la première demande de remboursement);
- Autres conditions cliniques.

Notamment,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité GALAFOLD sur base des conditions du § 8640000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous)
En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient préalablement à l'initiation d'un traitement à migalastat, j'atteste les éléments suivants :

- Le patient est âgé d'au moins 16 ans.

- □ Une analyse de l'activité enzymatique de l'α-Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) a montré une activité réduite(*); je dispose d'une analyse génétique d'un proche de mon patient qui présente une mutation génique de l'α-Gal A qui est sensible à un traitement par migalastat. J'ai vérifié la sensibilité de cette mutation à l'adresse www.galafoldamenabilitytable.com.

et/ou

□ Une analyse génétique d'ADN pour recherche de la mutation du gène de l'α-Gal A a montré que la mutation de mon patient est sensible à un traitement par migalastat(*). J'ai vérifié la sensibilité de cette mutation à l'adresse www.galafoldamenabilitytable.com.

2. Autres critères cliniques qui doivent tous être remplis :

- Le/la patient(e), à l'âge de reproduction, prend et prendra tout le long du traitement par GALAFOLD, une forme de contraception.
- Le patient présente un débit de filtration glomérulaire d'au moins 30 ml/min/1,73 m^2 et une protéinurie de < 1 gramme/L/24h.
- Le patient ne présente pas de déficit cognitif grave et est capable d'avaler des gélules entières.
- Le patient a été instruit sur le bon moment de la prise de GALAFOLD et le risque de perte d'efficacité de 40% s'il ne respecte pas l'horaire suivant : GALAFOLD ne doit pas être pris dans les deux heures qui précèdent ou suivent un repas.
- le patient est conscient que sa posologie maximale remboursable est de 1 capsule de 123 mg de migalastat et qu'elle doit être prise tous les deux jours.

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification du pharmacien :

3.1. Je suis attaché depuis le __ / __ / ____ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:
.....
.....
.....
.....
Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ___ - __
Je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation.

3.2. Identification d'un pharmacien de référence, collaborant avec notre Centre:
Nom et Prénom : .....
Numéro INAMI auquel ce pharmacien est attaché:
7.10 - ___ - __ - ___
Adresse :.....
.....

.....

4. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait qu'il

□ il s'agit d'une **première** demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité GALAFOLD. Je joins en annexe un rapport, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation d'initier un traitement avec GALAFOLD pour ce patient;

□ s'agit d'une demande de **prolongation** de remboursement pour la spécialité GALAFOLD, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité GALAFOLD sur base des conditions du § 8640000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 ; je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement chez mon patient;

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité GALAFOLD.

J'atteste que le remboursement, pour chaque période de traitement, est pris en charge par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pendant quatre-vingt-quatre jours d'évaluation.

III – Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole de l'analyse de l'activité enzymatique de l'α-Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) et/ou de l'analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'α-Gal A adapté au migalastat (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité GALAFOLD sur base des conditions du § 8640000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)**.**

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

GALAFOLD 123 mg		AMICUS THERAPEUTICS						ATC: A16AX14
	7718-844	***14 capsules, hard, 123 mg***	***14 gélules, 123 mg***		***16794,59***	***15400,00***		
Fa-5 *	7718-844	1 capsule, hard, 123 mg	1 gélule, 123 mg		1272,0986	1166,5079		
Fa-5 **	7718-844	1 capsule, hard, 123 mg	1 gélule, 123 mg		1271,5907	1166,0000		

Paragraaf 8650000

§ 8650000 is geschrapt op 01/06/2023.

Paragraphe 8650000

§ 8650000 est supprimé au 01/06/2023.

Paragraaf 8660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ruxolitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met polycythemia vera die resistent zijn tegen hydroxycarbamide of die dit middel niet verdragen.

b) Een intolerantie en/of resistentie voor hydroxycarbamide moet gespecificeerd worden op basis van één van de volgende criteria :

1. Nood aan flebotomie om hematocriet < 45% te houden na 3 maanden hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 gr/dag of bij de hoogste getolereerde dosis.

2. OF Bloedplaatjes > 400 x 10^9/L EN witte bloedcellen > 10 x 10^9/L na 3 maanden hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 gr/dag of bij de hoogste getolereerde dosis.

3. OF blijvende symptomen gerelateerd aan splenomegalie na 3 maanden hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 gr/dag of bij de hoogste getolereerde dosis.

4. OF Absolute neutrofielentelling < 1.0 x 10^9/L OF bloedplaatjes < 100 x10^9 /L OF hemoglobine < 10 g/dL aan de laagste hydroxycarbamide dosis die nodig is om een volledige of partiële respons te hebben.

5. OF Aanwezigheid van minstens 1 ulcus of elk ander onaanvaardbaar niet-hematologisch symptoom dat samenhangt met de toediening van hydroxycarbamide zoals mucocutane symptomen, ernstige GI symptomen, pneumonitis, koorts of onverdraaglijke pruritus.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 50 mg per dag.

d) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d) die daardoor gelijktijdig verklaart :

1.

- Dat alle voorwaarden in punt a) vervuld zijn.

- Welke van de 5 onder bovenstaand punt b) vermelde elementen, die betrekking hebben op de bevestiging van de resistentie en/of intolerantie aan hydroxycarbamide, op de rechthebbende van toepassing is (zijn).

2. Zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat de elementen vermeldt die toelaten de resistentie en/of intolerantie aan hydroxycarbamide te bevestigen en dat de evolutie van de aandoening

Paragraphe 8660000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ruxolitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes atteints de polycythémie vraie qui sont résistants ou intolérants à l'hydroxycarbamide.

b) Une situation d'intolérance et/ou de résistance à l'hydroxycarbamide doit être établie sur base de la présence d'un des critères suivants :

1. Recours aux phlébotomies pour maintenir l'hématocrite < 45% après 3 mois d'hydroxycarbamide à une dose d'au moins 2g/jour ou à la plus haute dose tolérée.

2. OU Thrombocytose > 400 x 10^9/L ET globules blancs > 10 x 10^9/L après 3 mois d'hydroxycarbamide à une dose d'au moins 2g/jour ou à la plus haute dose tolérée.

3. OU symptômes restants liés à la splénomégalie après 3 mois d'hydroxycarbamide à une dose d'au moins 2g/jour ou à la plus haute dose tolérée.

4. OU ANC (neutrophiles absolus) < 1.0 x 10^9/L OU thrombocytose < 100 x10^9 /L OU hémoglobine < 10 g/dL à la plus faible dose d'hydroxycarbamide pour avoir une réponse complète ou partielle.

5. OU Présence d'au moins un ulcère de jambe ou tout autre manifestation inacceptable non-hématologique liée à l'administration d' hydroxycarbamide comme des symptômes mucocutanés, symptômes gastro-intestinaux sévères, pneumonie, fièvre ou prurit intolérable.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour.

d) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point d), qui mentionne également :

1.

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- Lequel des 5 éléments repris au point b) ci-dessus, permettant de confirmer la résistance et/ou l'intolérance à l'hydroxycarbamide, s'applique(nt) au bénéficiaire.

2. S'engager à mettre à la disposition du médecin-conseil un rapport médical mentionnant les éléments permettant de confirmer la résistance et/ou intolérance à l'hydroxycarbamide et écrivant chronologiquement

(laboresultaten, beeldvorming van de milt als van toepassing, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft ter beschikking te houden van de adviserend arts.

3. Zich er toe te verbinden onmiddellijk de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van ruxolitinib te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling. Dit houdt in dat de behandeling stopgezet moet worden indien één van beide of beide volgende situaties zich voordoen :

- Nood aan meer dan 3 flebotomieën van week 0 tot week 28.

- Hematocrietwaarde > 45% na 28 weken behandeling.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

l'évolution de l'affection (résultats de laboratoire, imagerie médicale de la rate si applicable, nature(s) du/des traitement(s) administré(s)).

3. S'engager à arrêter immédiatement le traitement par la spécialité pharmaceutique à base de ruxolitinib en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement. Cela implique que le traitement doit être arrêté dans une ou deux des situations suivantes :

- Besoin de plus de 3 phlébotomies de la semaine 0 à la semaine 28.

- Valeur de l'hématocrite > 45% après 28 semaines de traitement.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
JAKAVI 10 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EJ01
	7718-398	***56 tabletten, 10 mg***	***56 comprimés, 10 mg***		***2927,10***	***1571,24***		
Fa-12 *	7718-398	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7718-398	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 15 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EJ01
	7706-690	***56 tabletten, 15 mg***	***56 comprimés, 15 mg***		***2927,10***	***1571,24***		
Fa-12 *	7706-690	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7706-690	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 20 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EJ01
	7706-708	***56 tabletten, 20 mg***	***56 comprimés, 20 mg***		***2927,10***	***1571,24***		
Fa-12 *	7706-708	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7706-708	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 5 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EJ01
	7706-682	***56 tabletten, 5 mg***	***56 comprimés, 5 mg***		***1463,56***	***785,62***		
Fa-12 *	7706-682	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		27,8300	14,9977		
Fa-12 **	7706-682	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		27,7030	14,8707		

Paragraaf 8670100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A

1. Bij volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score> 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

Paragraphe 8670100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie A

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in de volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier: LDL-C > of = 100 mg/dL ondanks een behandeling van minimum 6 weken met een maximaal verdraagbare dosis van een statine in combinatie met ezetimibe of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine intolerantie of contra-indicatie) of met een statine zonder ezetimibe (in geval van ezetimibe intolerantie of contra-indicatie).

3. De arts verantwoordelijk voor de behandeling, vermeld in punt c), moet het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken hebben met de rechthebbende.

a') Voor een rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 8670200 vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c) .

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een andere specialiteit met een titel niveau 3 ‘in de endocrino-diabetologie’, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- attesteert te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,

- en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden,

- en ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,

- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “e” van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 48 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical : LDL-C > ou = 100 mg/dL malgré un traitement pendant au moins 6 semaines avec ézétimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézétimibe sans statine (en cas d’intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézétimibe (en cas d’intolérance ou de contre-indication à l’ézétimibe).

3. Le médecin responsable du traitement, visé en point c), doit avoir eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l’importance de l’observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d’intolérance ou de contre-indication) en association avec ézétimibe (sauf en cas d’intolérance ou de contre-indication).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l’entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base d’evolocumab mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d’un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 8670200 avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point c).

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit ;

2. le médecin prescripteur vérifie l’impact du traitement par la réalisation annuelle d’un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

c) L’autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier ‘en endocrino-diabétologie’, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,

- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit,

- et s’engage, d’une part, à vérifier l’impact du traitement par la réalisation annuelle d’un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire,

- et d’autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,

- ainsi qu’à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018 et dont la durée de validité est limitée à 48 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 48 semaines maximum sur base chaque fois d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

In dit geval wordt de vergoeding telkens aangevraagd voor 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.

De adviserend-arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “e” van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 , waarvan de duur en aantal vergoedbare verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab met farmaceutische specialiteiten op basis van alirocumab of inclisiran, is nooit toegelaten voor deze indicatie.

Dans ce cas le remboursement est demandé pour 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018 , dont la durée et le nombre de conditions remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d’evolocumab avec des spécialités pharmaceutiques à base d’alirocumab ou d’inclisiran, n’est jamais autorisé pour cette indication.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab (§8670100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen voor een eerste periode van 48 weken.

III Aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in punt II hierboven vermeld, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de vergoedbare behandeling van deze specialiteit op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 48 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor 4 verpakkingen van 6 voorgevulde pennen voor een nieuwe periode van 48 weken.

IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

Voor volwassenen

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met:	Punten
a. vroegtijdige hart-en-vaatziekten *	1
b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht	
i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl)	1
ii. voor < 18 jaren (NVDR = >135 mg/dl)	2
c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen	2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig*	
a. coronair lijden	2
b. cerebrale of perifere vaatziekte	1
3. Lichamelijk onderzoek	
a Aanwezigheid van (pees)xanthomen	6
b. Aanwezigheid van corneale arcus< 45 jaar	4
4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 tot 329	5
c. 190 tot 249	3
d. 150 tot 189	1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeFH	8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen	
Diagnose Totaal van de punten	
Zeker >8	
Waarschijnlijk 6 tot 8	
Mogelijk 3 tot 5	

*mannen <55 jaar, vrouwen < 60 jaar

**bij twee opeenvolgende metingen; LDL-C waarden voor onbehandelde rechthebbenden. Voor de (met hypolipemiërend geneesmiddel) behandelde rechthebbenden dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).
In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'alirocumab (§ 8280200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | |

III □ Demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 48 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'alirocumab sur base des conditions du présent paragraphe, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 48 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement du nombre nécessaire de stylos préremplis de la spécialité pharmaceutique à base d'alirocumab pour une nouvelle période de 48 semaines. Pour cela, la dose maximale remboursable de 150 mg toutes les deux semaines est prise en compte.

IV – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

Pour adultes

CRITERE	Points
1. Antécédents familiaux: un parent au premier degré (père, mère, enfant, fratrie) présentant:	
a. une pathologie coronarienne ou vasculaire précoce*	1
b. un taux de LDL-C plasmatique > percentile 95 pour l'âge et le sexe	
i. à l'âge adulte (NDLR = > 190 mg/dl)	1
ii. à un âge < 18 ans (NDLR = > 135 mg/dl)	2
c. arc cornéen avant 45 ans et/ou xanthomes tendineux	2
2. Antécédents personnels: pathologie précoce*	
a. coronarienne	2
b. vasculaire cérébrale ou périphérique	1
3. Examen clinique	
a. xanthomes tendineux	6
b. arc cornéen avant l'âge de 45 ans	4
4. LDL-C en mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 à 329	5
c. 190 à 249	3
d. 150 à 189	1
5. analyse ADN montrant une mutation fonctionnelle du récepteur LDL (LDL-R) ou d'un autre gène lié à une HeFH	8
Total des points : pour chacune des 5 rubriques, prendre le score le plus élevé Diagnostic — Total des points Certain — >8 Probable — 6 à 8 Possible — 3 à 5	

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes

** lors de deux mesures successives ; valeurs de LDL-C pour des bénéficiaires non traités; pour des bénéficiaires traités par hypolipidémiant il est possible d'utiliser une formule de correction de Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).
Dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
REPATHA 140 mg			AMGEN					ATC: C10AX13
A-120	3310-869	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 140 mg	T	1263,51	1263,51	1,00	2,00
	3310-869				***1142,67***	***1142,67***		
A-120 *	7719-123	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg	T	203,0567	203,0567		
A-120 **	7719-123	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg	T	201,8717	201,8717		

Paragraaf 8670200

§ 8670200 is geschrapt op 01/01/2024.

Paragraphe 8670200

§ 8670200 est supprimé au 01/01/2024.

Paragraaf 8670300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A bij volwassen rechthebbenden met homozygote familiale hypercholesterolemie, die aan de volgende voorwaarden voldoen:

1. Ofwel een positieve genetische typering,

2. Ofwel een onbehandelde LDL-C >500 mg/dl of een behandelde LDL-C >300 mg/dl, bij ten minste twee metingen vastgesteld ondanks een goed opgevolgd dieet, in combinatie met:

2.1. Ofwel xanthomen vóór de leeftijd van 10 jaar,

2.2. Ofwel bewijs dat beide ouders patiënten met heterozygote familiale hypercholesterolemie zijn.

3. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in één van de volgende twee situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier:

3.1. Ofwel LDL-C > of = 100 mg/dl én een vroeger acuut coronair syndroom, cerebrovasculair thrombotisch accident of een arteriële revascularisatie (coronair of perifeer), ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe,

Paragraphe 8670300

a) La spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie A chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote, définie par les conditions suivantes :

1. Soit ayant un typage génétique positif,

2. Soit ayant un taux de LDL-C non-traité >500 mg/dl ou un taux de LDL-C traité >300 mg/dl, constaté sur au moins deux mesures malgré un régime bien suivi, en association avec :

2.1. Soit des xanthomes avant l'âge de 10 ans,

2.2. Soit la preuve que les 2 parents sont des patients ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote,

3. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par une des deux situations suivantes, documentée dans le dossier médical :

3.1. Soit un LDL-C > ou = 100 mg/dl avec antécédent de syndrome coronarien aigu, d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'une revascularisation artérielle (coronarienne ou périphérique), malgré un traitement avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée ou avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines ou d'une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe ,

3.2. Ofwel LDL-C > of = 130 mg/dl ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een andere specialiteit met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden,

- en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,

- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 met een geldigheidsduur van 52 weken.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

De adviserend-arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 met een geldigheidsduur van 52 weken.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab met farmaceutische specialiteiten op basis van alirocumab of inclisiran, is nooit toegelaten voor deze indicatie.

3.2. Soit un LDL-C > ou = 130 mg/dl malgré un traitement avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée ou avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines ou d'une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit,

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en médecine interne ou cardiologie ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,

- et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire,

- et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,

- ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 dont la durée de validité est de 52 semaines.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 52 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 et dont la durée de validité est de 52 semaines.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab avec des spécialités pharmaceutiques à base d'alirocumab ou d'inclisiran, n'est jamais autorisé pour cette indication.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab (§ 8670300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een andere specialiteit met een titel niveau 3 ‘ in de endocrino-diabetologie’, verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 8670300 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit:

De volwassen rechthebbende heeft homozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als volgt:

□ ofwel een positieve genetische typering

□ ofwel een onbehandelde LDL-C >500 mg/dl of een behandelde LDL-C >300 mg/dl in combinatie met:
- ofwel xanthomen vóór de leeftijd van 10 jaar
- ofwel bewijs dat beide ouders patiënten zijn met heterozygote familiale hypercholesterolemie

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in één van de volgende twee situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier:

□ ofwel LDL-C ≥100 mg/dl én een vroeger acuut coronair syndroom, cerebrovasculair thrombotisch accident of een arteriële revascularisatie (coronair of perifeer), ondanks een behandeling
- ofwel met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
- ofwel met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
- ofwel met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

OF

□ ofwel LDL-C ≥130 mg/dl ondanks een behandeling
- ofwel met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
- ofwel met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
- ofwel met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor een eerste periode van 52 weken.

III □ Aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 52 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in punt II hierboven vermeld,, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de vergoedbare behandeling van deze specialiteit op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 52 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor een nieuwe periode van 52 weken.

IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab (§ 8670300 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II □ Première demande remboursement pour une période de 52 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie ou médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8670300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité:

Le bénéficiaire adulte présente une hypercholestérolémie familiale homozygote, définie par

□ soit ayant un typage génétique positif

□ soit ayant un taux de LDL-C non-traité >500 mg/dl ou un taux LDL-C traité >300 mg/dl en association avec:
- soit des xanthomes avant l'âge de 10 ans
- soit la preuve que les 2 parents sont des patients ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote

La spécialité est ajoutée au traitement actuel décrit par une des deux situations suivantes, documentée dans le dossier médical :

□ soit un LDL-C ≥100 mg/dl avec antécédent de syndrome coronarien aigu, d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'une revascularisation artérielle (coronarienne ou périphérique), malgré un traitement
- soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée;
- soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
- soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

OU

□ soit un LDL-C ≥130 mg/dl malgré un traitement
- soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée;
- soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
- soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une première période de 52 semaines.

III □ Demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 52 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de cette spécialité sur base des conditions du présent paragraphe, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 52 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité ~~du~~ pour une nouvelle période de 52 semaines.

IV – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
REPATHA 140 mg		AMGEN						ATC: C10AX13
A-120	3310-869	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 140 mg	T	1263,51	1263,51	1,00	2,00
	3310-869				***1142,67***	***1142,67***		
A-120 *	7719-123	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg	T	203,0567	203,0567		
A-120 **	7719-123	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg	T	201,8717	201,8717		

Paragraaf 8670400

a) De farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A bij rechthebbenden vanaf 10 jaar tot en met 17 jaar met homozygote familiale hypercholesterolemie, die aan de volgende voorwaarden voldoen:

1. Ofwel een positieve genetische typering,

2. Ofwel een onbehandelde LDL-C >500 mg/dl of een behandelde LDL-C >300 mg/dl, bij ten minste twee metingen vastgesteld ondanks een goed opgevolgd dieet, in combinatie met:

Paragraphe 8670400

a) La spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie A chez des bénéficiaires à partir de 10 ans jusqu'à 17 ans inclus, présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote, définie par les conditions suivantes :

1. Soit ayant un typage génétique positif,

2. Soit ayant un taux de LDL-C non-traité >500 mg/dl ou un taux de LDL-C traité >300 mg/dl, constaté sur au moins deux mesures malgré un régime bien suivi, en association avec :

2.1. Ofwel xanthomen vóór de leeftijd van 10 jaar,

2.2. Ofwel bewijs dat beide ouders patiënten met heterozygote familiale hypercholesterolemie zijn.

Voor zover de LDL-C waarde bij ten minste 2 opeenvolgende controles hoger blijft dan de aanbevolen streefwaarde (LDL-C > of = 100 mg/dl) ondanks maximaal tolereerbare en goed opgevolgde hypolipemiërende behandeling.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie, of inwendige geneeskunde of pediatrie of de arts-specialist in een andere specialiteit met een titel niveau 3 ' in de endocrino-diabetologie', door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden,

- en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,

- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 met een geldigheidsduur van 52 weken.

e) Tot de rechthebbende de volwassen leeftijd bereikt heeft, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

De adviserend-arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 met een geldigheidsduur van 52 weken.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab met farmaceutische specialiteiten op basis van alirocumab of inclisiran, is nooit toegelaten voor deze indicatie.

2.1. Soit des xanthomes avant l'âge de 10 ans,

2.2. Soit la preuve que les 2 parents sont des patients ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote.

Pour autant que le taux de LDL-C soit resté supérieur au taux cible recommandé (LDL-C > ou = 100 mg/dl) lors d'au moins 2 contrôles successifs malgré un traitement hypolipidémiant maximal toléré et bien observé.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit,

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en médecine interne, ou en cardiologie ou en pédiatrie ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,

- et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire,

- et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,

- ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 et dont la durée de validité est de 52 semaines.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 52 semaines maximum jusqu'à ce que le bénéficiaire atteigne l'âge adulte, sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 et dont la durée de validité est de 52 semaines.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab avec des spécialités pharmaceutiques à base d'alirocumab ou d'inclisiran, n'est jamais autorisé pour cette indication.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab (§ 8670400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

II □ Eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 52 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie, of inwendige geneeskunde, of pediatrie of arts-specialist in een andere specialiteit met een titel niveau 3 ' in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 8670400 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit:

De ~~jonge~~ rechthebbende vanaf 10 jaar tot en met 17 jaar, heeft homozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als volgt:

□ ofwel een positieve genetische typering

□ ofwel een onbehandelde LDL-C >500 mg/dl of een behandelde LDL-C >300 mg/dl in combinatie met:
- ofwel xanthomen vóór de leeftijd van 10 jaar
- ofwel bewijs dat beide ouders patiënten zijn met heterozygote familiale hypercholesterolemie

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling, voor zover de LDL-C waarde bij ten minste 2 opeenvolgende controles hoger blijft dan de aanbevolen streefwaarde (LDL-C > of = 100 mg/dl) ondanks maximaal tolereerbare en goed opgevolgde hypolipemiërende behandeling.

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor een eerste periode van 52 weken.

III □ Aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 52 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in punt II hierboven vermeld,, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de vergoedbare behandeling van deze specialiteit op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 52 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor een nieuwe periode van 52 weken.

IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab (§ 8670400 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | |

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
REPATHA 140 mg		AMGEN					ATC: C10AX13	
A-120	3310-869	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 140 mg	T	1263,51	1263,51	1,00	2,00
	3310-869				***1142,67***	***1142,67***		
A-120 *	7719-123	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg	T	203,0567	203,0567		
A-120 **	7719-123	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg	T	201,8717	201,8717		

Paragraaf 8670500

a) De farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B

1. Bij volwassen rechthebbenden met atherosclerotische cardiovasculaire aandoeningen gedocumenteerd door een voorafgaande coronaire hartziekte (CHD), cerebrovasculaire ziekte (CVD), of perifere arteriële ziekte (PAD).

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in de volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier: LDL-C > of = 100 mg/dL ondanks een behandeling gedurende minimum 6 weken met een statine aan maximaal verdraagbare dosis (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie).

3. De arts verantwoordelijk voor de behandeling, vermeld in punt c), moet het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken hebben met de rechthebbende.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of

Paragraphe 8670500

a) La spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie B

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie cardiovasculaire athérosclérotique documentée par des antécédents de maladie coronarienne, maladie cérébrovasculaire ou une maladie artérielle périphérique.

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par une des deux situations suivantes, documentée dans le dossier médical: ayant un taux de LDL-C > ou = 100 mg/dL malgré un traitement avec ézétimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézétimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézétimibe (en cas d' intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe).

3. Le médecin responsable du traitement, visé en point c), doit avoir eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézétimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication).

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie

inwendige geneeskunde of neurologie of de arts-specialist in een andere specialiteit met een titel niveau 3 ‘in de endocrino-diabetologie’, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- en attesteert te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,

- en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden,

- en ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,

- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 48 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

In dit geval wordt de vergoeding telkens aangevraagd voor 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.

De adviserend-arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, waarvan de duur en aantal vergoedbare verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab met farmaceutische specialiteiten op basis van alirocumab of inclisiran, is nooit toegelaten voor deze indicatie.

ou en médecine interne ou en neurologie ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier ‘en endocrino-diabétologie’, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,

- et atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit,

- et s’engage, d’une part, à vérifier l’impact du traitement par la réalisation annuelle d’un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire ,

- et d’autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,

- ainsi qu’à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée de validité est limitée à 48 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 48 semaines maximum sur base chaque fois d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Dans ce cas le remboursement est demandé pour 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée et le nombre de conditions remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d’evolocumab avec des spécialités pharmaceutiques à base d’alirocumab ou d’inclisiran, n’est jamais autorisé pour cette indication.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van evolocumab (§ 8670500 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

- De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in de hierna volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier: LDL-C >=100 mg/dL ondanks een behandeling van minimum 6 weken met een statine aan maximaal verdraagbare dosis (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie).

Ik heb het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken met de rechthebbende.

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is op basis van de posologie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Ik verbind mij ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor 4 verpakkingen van 6 voorgevulde pennen voor een eerste periode van 48 weken.

III □ Aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 48 weken

Ik ondergetekende, arts-specialist in punt II hierboven vermeld, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de vergoedbare behandeling van deze specialiteit op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 48 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor 4 verpakkingen van 6 voorgevulde pennen voor een nieuwe periode van 48 weken.

IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'evolocumab (§8670500 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II □ Première demande remboursement pour une période de 48 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne ou en neurologie ou médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8670500 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité:

- Le bénéficiaire présente une maladie cardiovasculaire athérosclérotique documentée par des antécédents de maladie coronarienne, maladie cérébrovasculaire ou une maladie artérielle périphérique dans le dossier médical.

- Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante et documentée dans le dossier médical: LDL-C >=100 mg/dL malgré un traitement pendant au moins 6 semaines avec une statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec l'ézétimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication).

J'ai eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézétimibe (sauf en cas d'intolerance ou de contre-indication).

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 4 conditionnements de 6 stylos préremplis de cette spécialité pour une première période de 48 semaines.

III □ <u>Demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 48 semaines</u>

Je soussigné, médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de cette spécialité sur base des conditions du présent paragraphe, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 48 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 4 conditionnements de 6 stylos préremplis de cette spécialité pour une nouvelle période de 48 semaines.

<u>IV – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II:</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

REPATHA 140 mg		AMGEN					ATC: C10AX13	
B-373	3310-869	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 140 mg	T	1263,51	1263,51	8,50	12,80
	3310-869				***1142,67***	***1142,67***		
B-373 *	7719-123	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg	T	203,0567	203,0567		
B-373 **	7719-123	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg	T	201,8717	201,8717		

Paragraaf 8680100

§ 8680100 is geschrapt op 01/04/2022.

Paragraphe 8680100

§ 8680100 est supprimé au 01/04/2022.

Paragraaf 8680200

De farmaceutische specialiteit op basis van fampridine mag enkel worden vergoed aan de rechthebbenden die op het moment van inwerkingtreding van deze reglementering reeds een vergoedbare behandeling ontvingen met deze specialiteit. Aan nieuwe patiënten wordt geen vergoedbaarheid toegekend.

a) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van fampridine mag enkel worden verlengd met hernieuwbare periodes van 12 maanden indien het gaat over een rechthebbende die reeds minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in §8680200 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, indien deze specialiteit gebruikt wordt ter verbetering van het lopen bij volwassen rechthebbenden met multiple sclerose, klinisch bewezen en in overeenstemming met de meest recente McDonald criteria, met beperkt loopvermogen (EDSS 4-7).

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds werden behandeld met een vergoedbare verpakking van deze specialiteit op basis van de bepalingen vermeld in §8680100, kan de vergoeding van de behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt f), indien de rechthebbende bij de evaluatie na de beoordelingsperiode van 4 weken een verbetering van minstens 20% in de Timed 25 Foot Walk (T25FW) looptest of een daling van minstens 8 punten in de MSWS-12 score toonde, ten opzichte van de situatie zoals deze was vóór de eerste toediening van deze specialiteit.

b) Deze specialiteit wordt enkel vergoed in combinatie met een aangepast fysiotherapie/kinesitherapie-programma tenzij een fysisch arts/revalidatie arts bevestigt dat dit niet noodzakelijk/mogelijk is.

c) De vergoeding van deze specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.

d) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken verpakking wordt voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door de huisarts of een arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

e) Na elke periode van 6 maanden behandeling moet de verlenging van de behandeling zorgvuldig worden heroverwogen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.

Als een verslechtering van het loopvermogen wordt waargenomen tijdens dergelijke 6-maandelijkse evaluatie, of indien op enig ander

Paragraphe 8680200

La spécialité pharmaceutique à base de fampridine ne peut être remboursable que chez les bénéficiaires qui bénéficient au moment de l'entrée en vigueur de cette règlementation d'un traitement remboursable par cette spécialité. Aux nouveaux patients, aucun remboursement n'est accordé.

a) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de fampridine peut uniquement être prolongé pour des périodes renouvelables de 12 mois lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des dispositions mentionnées dans le §8680200 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, si cette spécialité est utilisée pour l'amélioration de la marche chez les bénéficiaires adultes souffrant de sclérose en plaques, cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald, ayant une capacité de marche réduite (EDSS 4-7).

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traité avec un conditionnement remboursable de cette spécialité, sur base des dispositions mentionnées dans le §8680100, le remboursement de ce traitement peut être prolongé selon les modalités figurant au point f), si lors de l'évaluation au terme de la période de test de 4 semaines, le bénéficiaire a montré une amélioration d'au moins 20% du score du test de marche Timed 25 Foot Walk (T25FW) ou une diminution d'au moins 8 points du score du MSWS-12, en comparaison aux scores de ces tests avant la première administration de cette spécialité.

b) Cette spécialité n'est remboursée qu'en association avec un programme de kinésithérapie/ physiothérapie adapté sauf si un médecin spécialiste en médecine physique ou un médecin spécialiste en réadaptation atteste que ce programme n'est pas nécessaire/possible pour le bénéficiaire.

c) La demande de remboursement de cette spécialité doit être faite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie.

d) Le remboursement est accordé si le conditionnement susmentionné est prescrit via une ordonnance établie par le médecin généraliste ou un médecin spécialiste médecine physique et en réadaptation ou un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui est responsable du traitement.

e) Après chaque période de 6 mois de traitement, la prolongation du traitement doit être reconsidérée avec soin par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie.

Si une détérioration de la capacité de marche est observée lors de l'évaluation à 6 mois ou si, à tout autre moment, une augmentation du

ogenblik een stijging van de EDSS-score wordt genoteerd, moet de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie overwegen de behandeling met de specialiteit op basis van fampridine te onderbreken en een T25FW looptest en een MSWS-12 score af te nemen. Vervolgens wordt na een behandelingsonderbreking van ten minste 2 dagen tot 2 weken opnieuw een T25FW looptest en een MSWS-12 score afgenomen. De behandeling met deze specialiteit kan enkel opnieuw worden gestart in geval van een verslechtering van de T25FW looptest met tenminste 20% (= afname van de loopsnelheid) of op basis van een stijging van de MSWS-12 score met tenminste 8 punten ten opzichte van de waarden gemeten op het moment van de behandelingsstop.

score EDSS est notée, le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie doit considérer d'interrompre le traitement avec la spécialité à base de fampridine et procéder à un test de marche T25FW et un test MSWS-12. Au terme d'au moins 2 jours à 2 semaines d'arrêt de traitement, les tests de marche T25FW ainsi que le MSWS-12 doivent être à nouveau réalisés. Le traitement avec cette spécialité peut à nouveau être ré-initié uniquement en cas de dégradation du test de marche T25FW d'au moins 20% (= diminution de la vitesse de marche) ou en cas d'augmentation du score MSWS-12 d'au moins 8 points par rapport aux valeurs mesurées au moment de l'arrêt du traitement.

f) Overgangsmaatregel: Eerste aanvraag voor een periode van verlenging van 12 maanden van vergoeding:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 verpakkingen per jaar van de farmaceutische specialiteit op basis van fampridine 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte.

De vergoeding gedurende een eerste periode van verlenging van maximaal 12 maanden zal worden toegestaan op basis van het aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling vermeld onder punt c) :

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de situatie bevindt zoals beschreven zoals in punt a') vermeld is,

- attesteert dat hij/zij weet dat na elke periode van 6 maanden behandeling de verlenging van de behandeling zorgvuldig moet worden heroverwogen zoals vermeld in punt e),

- zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a') vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek,

- attesteert dat hij/zij weet dat de behandeling dient te worden stopgezet indien de EDSS>7 is.

Op basis van het formulier voor aanvraag tot eerste verlenging van de vergoeding waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend-arts de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, met beperking tot maximum 13 verpakkingen van deze specialiteit 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte, en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

f) Mesure transitoire : Première demande d'une période de prolongation du remboursement de 12 mois:

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 conditionnements par an de 56 comprimés de la spécialité pharmaceutique à base de fampridine 10 mg à libération prolongée.

Le remboursement durant une première période de prolongation de maximum 12 mois sera accordé sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, et sur lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et qui est responsable du traitement repris sous le point c) :

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation telle que décrite dans le point a') au moment de la demande,

- atteste qu'il/elle sait que, après chaque période de 6 mois de traitement, la prolongation du traitement doit être soigneusement réévaluée telle que décrite au point e),

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait, lors de la première demande de remboursement, dans la situation telle que décrite au point a'),

- atteste qu'il/elle sait que le traitement doit être arrêté si le score EDSS >7.

Sur base du formulaire de demande de première prolongation du remboursement, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, signé et dûment rempli par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie responsable du traitement, le médecin-conseil remettra au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous «e» de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, avec une restriction à maximum 13 conditionnements remboursables de cette spécialité 10 mg, 56 comprimés à libération prolongée, et pour une période de 12 mois.

g) Verdere perioden van verlenging van vergoeding:

De vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 12 maanden. De verlenging van de behandeling moet telkens zorgvuldig worden heroverwogen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zoals vermeld in punt e).

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 verpakkingen per jaar van deze specialiteit 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte.

De verlenging van de vergoeding voor verdere perioden van telkens maximaal 12 maanden zal worden toegestaan telkens op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling vermeld onder punt c) :

- bevestigt dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van § 8680200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit heeft

g) Périodes suivantes de prolongation de remboursement

Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes renouvelables de 12 mois. La prolongation du traitement doit être reconsidérée avec soin par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, telle que décrite au point e).

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 conditionnements par an de 56 comprimés de cette spécialité 10 mg à libération prolongée.

La prolongation du remboursement pour de nouvelles périodes, chacune de maximum 12 mois sera accordée sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, et sur lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et qui est responsable du traitement repris sous le point c) :

- confirme que le bénéficiaire a déjà bénéficié d'un remboursement de cette spécialité pour l'amélioration des troubles de la marche liés

genoten van deze specialiteit ter verbetering van loopstoornissen ten gevolge van MS,

- bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling met deze specialiteit is aangetoond op basis van de hierboven beschreven elementen,

- attesteert dat hij/zij weet dat na elke periode van 6 maanden behandeling de verlenging van de behandeling zorgvuldig moet worden heroverwogen zoals vermeld in punt e),

- zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van verlenging van de vergoeding in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend-arts te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

h) Stopping rule:

Indien de rechthebbende een EDSS >7 bereikt of indien er geen aanwijzingen meer zijn voor de werkzaamheid, zoals vermeld onder punt e), moet de behandeling met deze specialiteit worden stopgezet.

à la SEP sur base du § 8680200 du chapitre IV de la liste jointe à cet arrêté,

- confirme que l'efficacité du traitement avec cette spécialité est démontrée sur base des éléments décrits ci-dessus,

- atteste qu'il/elle sait qu'après chaque période de 6 mois de traitement, la prolongation du traitement doit être soigneusement réévaluée comme décrit au point e),

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait, lors de la demande de prolongation de remboursement, dans la situation telle que décrite au point a).

h) Critères d'arrêt

Si le bénéficiaire atteint un EDSS >7 ou s'il n'y a plus de preuve étayée de l'efficacité comme indiqué au point e), le traitement avec cette spécialité doit être arrêté.

Bijlage A : Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding
Formulier voor aanvraag van de vergoeding voor een verlenging van de farmaceutische specialiteit op basis van fampridine (§ 8680200 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de

⊔ neurologie

⊔ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) of punt a') en b) van § 8680200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

⊔ **Het betreft een eerste periode van verlenging van 12 maanden van vergoeding**:

Ik verklaar aldus dat:

⊔ bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van deze specialiteit voor de verbetering van het lopen op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 8680100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit, en dat bij de evaluatie na de eerste beoordelingsperiode van 4 weken de rechthebbende een verbetering toonde van minstens 20% in de Timed 25 Foot Walk (T25FW) looptest of een daling van minstens 8 punten in de MSWS-12 score, ten opzichte van de situatie zoals deze was vóór de eerste toediening van deze specialiteit;

Ik weet dat de behandeling dient te worden stopgezet indien de EDSS>7 is;

Ik weet dat indien een verslechtering van het loopvermogen wordt waargenomen of indien een stijging van de EDSS-score wordt genoteerd, er moet overwogen worden de behandeling met deze specialiteit te onderbreken en tegelijkertijd een T25FW looptest en een MSWS-12 score af te nemen. Vervolgens dient na minimaal 2 dagen tot maximaal 2 weken behandelingsonderbreking opnieuw een T25FW looptest en een MSWS-12 score te worden afgenomen. De behandeling kan enkel opnieuw worden gestart op basis van een verslechtering van de T25FW looptest met minstens 20% of op basis van een stijging van de MSWS-12 score met minstens 8 punten ten opzichte van de waarden gemeten op het moment van de behandelingsstop.

OF

☐ **Het betreft een verdere periode van verlenging van 12 maanden van vergoeding:**

Ik verklaar aldus dat:

☐ bovenvermelde rechthebbende reeds een verlenging van vergoeding van 12 maanden heeft genoten van deze specialiteit voor de verbetering van het lopen op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 8680200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit; en dat bij de evaluatie de verlenging van de behandeling zorgvuldig werd heroverwogen;

Ik weet dat de behandeling dient te worden stopgezet indien de EDSS>7 is;

Ik weet dat indien een verslechtering van het loopvermogen wordt waargenomen, of indien een stijging van de EDSS-score wordt genoteerd, er moet overwogen worden de behandeling met deze specialiteit te onderbreken en tegelijkertijd een T25FW looptest en een MSWS-12 score af te nemen. Vervolgens dient na minimaal 2 dagen tot maximaal 2 weken behandelingsonderbreking opnieuw een T25FW looptest en een MSWS-12 score te worden afgenomen. De behandeling kan enkel opnieuw worden gestart op basis van een verslechtering van de T25FW looptest met minstens 20% of op basis van een stijging van de MSWS-12 score met minstens 8 punten ten opzichte van de waarden gemeten op het moment van de behandelingsstop.

Op basis van deze elementen attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 13 verpakkingen van deze specialiteit 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte gedurende een periode van 12 maanden.

Daarenboven verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de demande de prolongation du remboursement
Formulaire de demande de remboursement pour une prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de fampridine (§ 8680200 du Chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléménts à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste reconnu en

☐ neurologie

⊔ neuropsychiatrie

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions telles que décrites au point a) ou point a') du § 8680200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

⊔ **Il s'agit d'une première période de prolongation de 12 mois du remboursement**

Je certifie de plus que :

⊔ le bénéficiaire susmentionné a déjà bénéficié d'un remboursement de cette spécialité pour l'amélioration de la marche sur base des conditions telles que décrites dans le § 8680100 du chapitre IV de la liste jointe à cet arrêté; et que, au terme de la période d'évaluation de 4 semaines, le bénéficiaire a démontré une amélioration d'au moins 20% du score du Timed 25 Foot Walk (T25FW) ou d'une amélioration du test MSWS-12 de sorte que le score était diminué d'au moins 8 points par rapport à la situation antérieure à la première administration de cette spécialité.

et je sais que le traitement doit être arrêté si le score EDSS >7.

et je sais que, si une détérioration de la capacité de marche est observée, ou si une augmentation du score EDSS est notée, l'interruption du traitement avec cette spécialité et, en même temps, la réalisation des tests T25FW et MSWS-12 doivent être considérées. Ces deux tests doivent à nouveau être réalisés au terme d'au moins 2 jours à maximum 2 semaines d'arrêt de traitement. Le traitement peut être réinitié uniquement en cas de dégradation du score du T25FW d'au moins 20% ou en cas d'une augmentation du score du MSWS-12 d'au moins 8 points par rapport aux valeurs mesurées au moment où le traitement a été interrompu.

OU

⊔ **Il s'agit d'une nouvelle période de prolongation de 12 mois du remboursement**

Je certifie de plus que

⊔ le bénéficiaire susmentionné a déjà bénéficié d'une prolongation du remboursement de 12 mois de cette spécialité pour l'amélioration de la marche sur base des conditions énoncées au § 8680200 du chapitre IV de la liste jointe à cet arrêté et que, lors de l'évaluation, la prolongation du traitement a soigneusement été réévaluée.

et je sais que le traitement doit être arrêté si le score EDSS >7.

et je sais que, si une détérioration de la capacité de marche est observée, ou si une augmentation du score EDSS est notée, l'interruption du traitement avec cette spécialité et, en même temps, la réalisation des tests T25FW et MSWS-12 doivent être considérées. Ces deux tests doivent à nouveau être réalisés au terme d'au moins 2 jours à maximum 2 semaines d'arrêt de traitement. Le traitement peut être ré-initié uniquement en cas de dégradation du score du T25FW d'au moins 20% ou en cas d'une augmentation du score du MSWS-12 d'au moins 8 points par rapport aux valeurs mesurées au moment où le traitement a été interrompu.

Sur base de ces éléments, j'atteste par la présente que le bénéficiaire nécessite le remboursement d'un traitement avec 13 conditionnements de cette spécialité 10 mg, 56 comprimés à libération prolongée durant une période de 12 mois.

De plus, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin-spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N° INAMI)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FAMPYRA 10 mg			MERZ THERAPEUTICS BENELUX BV				ATC: N07XX07	
B-351	4965-059	56 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	56 comprimés à libération prolongée, 10 mg	T	172,10	172,10	8,50	12,80
	4965-059				***147,00***	***147,00***		
B-351 *	7719-180	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	T	2,9095	2,9095		
B-351 **	7719-180	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	T	2,7825	2,7825		
B-351 ***	7719-180	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	T	2,9720	2,9720	0,1518	0,2286

Paragraaf 8690000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij wordt toegediend voor de eerstelijnsbehandeling van acute myeloide leukemie volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie bij een patiënt die gelijktijdig beantwoordt aan de volgende criteria:

- volwassen rechthebbende,
- rechthebbende die niet in aanmerking komt voor een hematopoïetische stamceltransplantatie,
- Beenmergblasten > 30 %,
- rechthebbende die deel uitmaakt van ten minste één van de volgende subgroepen:
  - De cytogenetica / moleculaire genetica toont een ongunstige prognose (ELN richtlijnen),
  - Acute myeloide leukemie met myelodysplasie-gerelateerde afwijkingen.

b) De maximale vergoedbare posologie bedraagt 75 mg/m² lichaamsoppervlak, dagelijks subcutaan toegediend gedurende 7 dagen, gevolgd door een rustperiode van minstens 21 dagen (de cyclus is 28 dagen). Het aantal vergoedbare cycli is beperkt tot een maximum van 13 per jaar.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in interne geneeskunde die drager is van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

Paragraphe 8690000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement en première ligne d'une leucémie aiguë myéloblastique selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé chez un patient qui répond simultanément à toutes les conditions suivantes :

- bénéficiaire adulte,
- bénéficiaire non éligible pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques,
- Taux de blastes médullaires > 30%,
- bénéficiaire faisant partie d'au moins un des sous-groupes suivants :
  - Cytogénétique / Génétique moléculaire de pronostic défavorable (recommandations ELN),
  - Leucémie aiguë myéloblastique avec anomalies associées aux myélodysplasies.

b) La posologie maximale remboursable est de 75 mg/m² de surface corporelle, administrée quotidiennement pendant 7 jours, par voie sous-cutanée, suivis d'une période de repos d'au moins 21 jours (cycle de 28 jours). Le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 13 par an.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit op basis van azacitidine met DACOGEN is nooit toegestaan.

Interpretatieve regel voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteiten met azacitidine als actief bestanddeel.

Vraag:

In welke situatie mag, vanaf 01-01-2022, een farmaceutische specialiteit op basis van azacitidine vergoed worden voor de eerstelijnsbehandeling van volwassenen met acute myeloïde leukemie in combinatie met de specialiteit Venclyxto® (venetoclax)?

Antwoord :

Indien een volwassen rechthebbende geniet van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax voor de eerstelijnsbehandeling van acute myeloïde leukemie, is eveneens de vergoeding toegestaan van de farmaceutische specialiteit op basis van azacitidine overeenkomstig §8690000, omdat die noodzakelijk samen met de specialiteit op basis van venetoclax moet worden toegediend (overeenkomstig de nieuwe §11120000 van Venclyxto® (venetoclax)).

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané de la spécialité à base d'azacitidine avec DACOGEN n'est jamais autorisé.

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant l'azacitidine comme principe actif.

Question:

A partir du 01-01-2022, dans quelle situation une spécialité pharmaceutique ayant l'azacitidine comme principe actif peut-elle être remboursée pour le traitement de première intention des adultes atteints de leucémie aiguë myéloïde en association avec la spécialité Venclyxto® (vénétoclax) ?

Réponse:

Si un bénéficiaire adulte bénéficie du remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de vénétoclax pour le traitement de première intention de la leucémie aiguë myéloïde, le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'azacitidine selon le §8690000 est également autorisé, car elle doit nécessairement être administrée en association avec la spécialité à base de vénétoclax (selon le nouveau §11120000 du Venclyxto® (vénétoclax)).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AZACITIDIN SANDOZ 25 mg/mL			SANDOZ					ATC: L01BC07
	7729-163	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg***		***106,01***	***106,01***		
A-28 *	7729-163	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	119,4800	119,4800		
A-28 **	7729-163	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	112,3700	112,3700		
AZACITIDINE ACCORD 25 mg/mL			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01BC07
	7736-671	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor suspensie voor injectie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour suspension injectable, 150 mg***		***159,02***	***159,02***		
A-28 *	7736-671	1 injectieflacon 150 mg suspensie voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg suspension injectable, 150 mg	G	175,6700	175,6700		
A-28 **	7736-671	1 injectieflacon 150 mg suspensie voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg suspension injectable, 150 mg	G	168,5600	168,5600		
AZACITIDINE ACCORD HEALTHCARE 25 mg/mL			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01BC07
	7728-264	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg***		***106,67***	***106,67***		

A-28 *	7728-264	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	120,1800	120,1800		
A-28 **	7728-264	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	113,0700	113,0700		

AZACITIDINE EUGIA 25 mg/mL		AUROBINDO NV						ATC: L01BC07
	7740-145	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg***		***111,31***	***111,31***		
A-28 *	7740-145	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	125,1000	125,1000		
A-28 **	7740-145	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	117,9900	117,9900		

AZACITIDINE KABI 25 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L01BC07
	7740-749	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg***		***106,67***	***106,67***		
A-28 *	7740-749	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	120,1800	120,1800		
A-28 **	7740-749	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	113,0700	113,0700		

AZACITIDINE MYLAN 25 mg/mL		VIATRIS						ATC: L01BC07
	7729-155	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg***		***106,01***	***106,01***		
A-28 *	7729-155	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	119,4800	119,4800		
A-28 **	7729-155	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	112,3700	112,3700		

VIDAZA		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L01BC07
	0795-559	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg***		***106,67***	***106,67***		
A-28 *	0795-559	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	R	120,1800	120,1800		
A-28 **	0795-559	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	R	113,0700	113,0700		

Paragraaf 8700000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstige limbale stamceldeficiëntie, gedefinieerd door de aanwezigheid van neovascularisatie van de oppervlakkige cornea in ten minste twee kwadranten van de cornea, met aantasting van de centrale cornea en ernstig verstoorde gezichtsscherpte, unilateraal of bilateraal, ten gevolge van chemische of fysische verbranding van het oog voor zover aan de volgende cumulatieve voorwaarden is voldaan:

- De rechthebbende beschikt over ten minste 1 2 mm² onbeschadigde limbus,
- De rechthebbende zijn/haar toestemming heeft verleend tot behandeling met HOLOCLAR,
- De rechthebbende test negatief op de testen naar hepatitis A, B en C en naar HIV,

Paragraphe 8700000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de patients adultes atteints de déficience en cellules souches limbiques modérée à sévère, définie par la présence d'une néovascularisation cornéenne superficielle dans au moins deux quadrants de la cornée, avec atteinte de la cornée centrale et acuité visuelle sévèrement altérée, unilatérale ou bilatérale, causée par des brûlures oculaires chimiques ou physiques, pour autant que les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire dispose d'au moins 1-2 mm² de limbe non endommagé,
- Le bénéficiaire a marqué son accord pour un traitement avec HOLOCLAR,
- Le bénéficiaire est négatif aux tests pour l'hépatite A, B et C ainsi que pour HIV,

- De specialiteit is uitsluitend bestemd voor autoloog gebruik.

b) De terugbetaling is beperkt tot één behandelingsdosis per patiënt per ingreep en kan slechts gebeuren voor zover de specialiteit werd toegediend bij de patiënt.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie, verantwoordelijk voor de behandeling en houder van minstens één van de volgende specialismen: 370, 371, 374, 378 of 397.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) vervuld zijn,
- weet dat de terugbetaling is beperkt tot één behandelingsdosis per patiënt per ingreep en slechts kan gebeuren voor zover de specialiteit werd toegediend bij de patiënt,
- vermeldt of het een aanvraag betreft voor :
  - de behandeling van het rechteroog,
  - of de behandeling van het linkeroog,
- verklaart dat hij een bijzondere bekwaamheid heeft in het gebruik van HOLOCLAR waartoe hij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder teneinde de verplichtingen van de HOLOCLAR marktvergunning te kunnen naleven,
- verklaart dat hij voorafgaand aan de HOLOCLAR behandeling, de toestemming van de patiënt heeft bekomen voor het toedienen van de behandeling,
- verklaart dat hij na de behandeling, samen met de patiënt het geschikte opvolgingsprogramma zal uitwerken,
- verklaart dat hij kan aantonen reeds meer dan 50 heelkundige ingrepen te hebben uitgevoerd van het type ‘enten van hoornvlies’ nomenclatuur nr 246212 – 246223 in de voorbije 24 maanden,
- zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in d).

- La spécialité est destinée exclusivement à un usage autologue.

b) Le remboursement est limité à une dose de traitement par patient par intervention et ne peut avoir lieu que si la spécialité a été administrée chez ce patient.

c) Le remboursement est autorisé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin-spécialiste en ophtalmologie, responsable du traitement et titulaire d’au moins une des spécialités suivantes: 370, 371, 374, 378 of 397.

d) Le remboursement est accordé sur base d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies,
- atteste qu’il sait que le remboursement est limité à une dose de traitement par patient par intervention et ne peut avoir lieu que si la spécialité a été administrée chez ce patient,
- mentionne si la demande concerne :
  - un traitement pour l’œil droit,
  - ou un traitement pour l’œil gauche,
- atteste qu’il a acquis une qualification particulière dans l’utilisation de l’HOLOCLAR pour laquelle il a reçu la formation nécessaire du détenteur de l’autorisation de mise sur le marché afin de pouvoir respecter les obligations stipulées dans l’autorisation de mise sur le marché de HOLOCLAR,
- atteste qu’il a obtenu l’accord du patient pour l’administration du traitement préalablement au traitement avec HOLOCLAR,
- atteste qu’il exécutera en collaboration avec le patient le programme de suivi approprié après le traitement,
- atteste qu’il peut prouver avoir effectué plus de 50 interventions chirurgicales de type ‘greffe de cornée’ avec un numéro de nomenclature 246212 – 246223 au cours des 24 derniers mois,
- s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical qui décrit de manière chronologique l’évolution de la maladie ainsi que les éléments de preuve qui confirment les données attestées.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance, d’une preuve de l’accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HOLOCLAR			HOLOSTEM S.R.L					ATC: S01XA19
	7719-222	***3,8 cm² corneale epitheelcellen, 3,8 cm²***	***3,8 cm² cellules épithéliales cornéales, 3,8 cm²***		***86450,00***	***86450,00***		

B-344 *	7719-222	1 container, 3,8 cm²	1 container, 3,8 cm²	T	91644,1100	91644,1100		
B-344 **	7719-222	1 container, 3,8 cm²	1 container, 3,8 cm²	T	91637,0000	91637,0000		

Paragraaf 8710000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Nab-paclitaxel, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met gemcitabine voor de eerste lijnsbehandeling van een gemetastaseerd adenocarcinoom van de pancreas bij volwassen rechthebbenden met een ECOG performance van 0 of 1.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of in de gastroenterologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het opstarten van een behandeling met de betrokken specialiteit moet worden goedgekeurd door het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

d) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het Multidisciplinair Oncologisch Consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend arts.

e) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt c) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt f) en g) hieronder.

f) Bij alle rechthebbenden dient een evaluatie te gebeuren door middel van geschikte medische beeldvorming in de loop van de 8ste week na de start van de behandeling of eerder indien de klinische toestand het vereist. De behandeling dient te worden gestopt indien de medische beeldvorming tumorprogressie aantoont volgens de RECIST criteria. Vanaf de eerste evaluatie en zolang de behandeling met deze specialiteit wordt verdergezet, dienen nieuwe evaluaties met geschikte medische beeldvorming te worden uitgevoerd om 3 maanden.

g) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend -arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten met nab-paclitaxel als actief bestanddeel.

Vraag:

In welke mate mag een farmaceutische specialiteit op basis van nab-paclitaxel terugbetaald worden in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben van > of = 1% en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben ontvangen, en dit indien toegediend in combinatie met Tecentriq® (atezolizumab) 840mg of in combinatie met Tecentriq® 1200mg?

Antwoord :

Indien een patiënt geniet van een terugbetaling voor Tecentriq® 840mg of voor Tecentriq® 1200mg en voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden van § 9120000 (de behandeling van

Paragraphe 8710000

a) La spécialité pharmaceutique à base de Nab-paclitaxel, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la gemcitabine dans le traitement de première ligne de l'adénocarcinome du pancréas métastatique chez les bénéficiaires adultes avec un indice de performance ECOG de 0 ou 1.

b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) L'initiation d'un traitement par la spécialité concernée doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

d) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu.

e) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point c) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursement reprises aux points f) et g) ci-dessous.

f) Tous les bénéficiaires doivent être évalués par une imagerie médicale appropriée au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si l'imagerie médicale met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie selon les critères RECIST. A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement par cette spécialité sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'une imagerie médicale appropriée, seront effectuées tous les 3 mois.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant le nab-paclitaxel comme principe actif.

Question:

Dans quelle mesure une spécialité pharmaceutique à base de nab-paclitaxel peut-elle être remboursée dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 > ou =1% et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique et ceci si administrée en association avec Tecentriq® (atezolizumab) 840mg ou en association avec Tecentriq® 1200mg?

Réponse:

Si un patient bénéficie du remboursement pour Tecentriq® 840mg ou pour Tecentriq® 1200mg et les conditions de remboursement de §9120000 (le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un

volwassen rechthebbenden met inoperabel lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben van > of = 1% en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben ontvangen), is de specialiteit op basis van nab-paclitaxel vergoedbaar zonder voorafgaande machtiging, zelfs indien niet aan alle criteria van de vergoedingsvoorwaarden van de specialiteit op basis van nab-paclitaxel is voldaan, en dit voor een periode gelijk aan de duur van de machtiging voor de terugbetaling van Tecentriq® 840mg of Tecentriq® 1200mg en indien de aflevering van de specialiteit op basis van nab-paclitaxel wordt uitgevoerd door de ziekenhuisapotheker die Tecentriq® 840mg of Tecentriq® 1200mg heeft afgeleverd.

cancer du sein triple négatif localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 > ou = 1% et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique, en association avec nab-paclitaxel) sont remplies, la spécialité à base de nab-paclitaxel est remboursable sans autorisation préalable, même si certains des critères des conditions de remboursement de la spécialité à base de nab-paclitaxel ne sont pas remplis et ceci pour une période égale à la durée de l'autorisation de remboursement de Tecentriq® 840mg ou de Tecentriq® 1200mg, et pour autant que la délivrance de la spécialité à base de nab-paclitaxel soit exécutée par le pharmacien hospitalier qui exécute la délivrance de Tecentriq® 840mg ou de Tecentriq® 1200mg.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ABRAXANE 5 mg/mL			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01CD01
	7719-107	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor infusie, 5 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension pour perfusion, 5 mg/mL***		***190,91***	***168,84***		
Fa-6 *	7719-107	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mg suspension pour perfusion, 5 mg/mL	R	209,4700	186,0800		
Fa-6 **	7719-107	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mg suspension pour perfusion, 5 mg/mL	R	202,3600	178,9700		
BUGVI 5 mg/mL			EG					ATC: L01CD01
	7746-761	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor infusie, 5 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension pour perfusion, 5 mg/mL***		***137,80***	***137,80***		
Fa-6 *	7746-761	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mg suspension pour perfusion, 5 mg/mL	G	153,1800	153,1800		
Fa-6 **	7746-761	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mg suspension pour perfusion, 5 mg/mL	G	146,0700	146,0700		

Paragraaf 8720000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ibrutinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie of in combinatie met rituximab voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie in geval van afwezigheid van de 17p-deletie of TP53-mutatie. De vergoeding is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 420 mg per dag.

Paragraphe 8720000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ibrutinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en monothérapie ou en association avec rituximab pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités en l'absence de la délétion 17p ou de la mutation TP53. Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour commencer un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg par jour.

c) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

IMBRUVICA 140 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01			
	7727-084	***30 filmomhulde tabletten, 140 mg***	***30 comprimés pelliculés, 140 mg***		***1817,73***	***1817,73***		
A-116 *	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,4633	64,4633		
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,2263	64,2263		

IMBRUVICA 280 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01			
	7727-092	***30 filmomhulde tabletten, 280 mg***	***30 comprimés pelliculés, 280 mg***		***3635,46***	***3635,46***		
A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,6900	128,6900		
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,4530	128,4530		

IMBRUVICA 420 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01			
	7727-100	***30 filmomhulde tabletten, 420 mg***	***30 comprimés pelliculés, 420 mg***		***5453,19***	***5453,19***		
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,9163	192,9163		
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,6793	192,6793		

IMBRUVICA 560 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01			
	7727-118	***30 filmomhulde tabletten, 560 mg***	***30 comprimés pelliculés, 560 mg***		***7270,92***	***7270,92***		
A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	257,1430	257,1430		
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	256,9060	256,9060		

Paragraaf 8730100

Paragraphe 8730100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van thiotepa komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend volgens een schema als behandeling bij volwassen rechthebbenden met primair lymfoom van het centrale zenuwstelsel.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie die de dagdosis van voormeld passend schema niet overschrijdt.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig:

- de diagnose van primair lymfoom van het centrale zenuwstelsel bevestigt;
- zich ertoe verbindt dat de specialiteit zal toegediend worden volgens een passend schema;
- de leeftijd van de rechthebbende, het gewicht van de rechthebbende en het aantal verpakkingen van de specialiteit vereist voor de behandeling vermeldt;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in d).

a) La spécialité pharmaceutique à base de thiotepa fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée suivant un schéma en tant que traitement pour des bénéficiaires adultes atteints d'un lymphome primaire du système nerveux central.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie qui ne dépasse pas la dose quotidienne du schéma approprié mentionné ci-dessus.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui simultanément:

- confirme le diagnostic du lymphome primaire du système nerveux central;
- s'engage à ce que la spécialité soit administrée suivant un schéma approprié;
- mentionne l'âge du bénéficiaire, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements de la spécialité nécessaires pour le traitement;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TEPADINA 100 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01AC01
	7719-347	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***314,19***	***314,19***		
A-23 *	7719-347	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	R	340,1500	340,1500		
A-23 **	7719-347	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	R	333,0400	333,0400		
TEPADINA 15 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01AC01
	7719-339	***1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg***	***1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg***		***52,53***	***52,53***		
A-23 *	7719-339	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	R	62,7900	62,7900		
A-23 **	7719-339	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	R	55,6800	55,6800		
TEPADINA 400 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01AC01

	7739-337	***1 tweekamerzak 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 400 mg***	***1 poche bicompartimentée 1 doses poudre et solvant pour solution pour perfusion et injection, 400 mg***		***1256,61***	***1256,61***		
A-23 *	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 400 mg	G	1339,1200	1339,1200		
A-23 **	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 400 mg	G	1332,0100	1332,0100		

THIOTEPA RIEMSER 100 mg		EUROCEPT						ATC: L01AC01
	7733-967	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***314,15***	***314,15***		
A-23 *	7733-967	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	340,1100	340,1100		
A-23 **	7733-967	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	333,0000	333,0000		

THIOTEPA RIEMSER 15 mg		EUROCEPT						ATC: L01AC01
	7737-901	***1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg***	***1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg***		***52,53***	***52,53***		
A-23 *	7737-901	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	G	62,7900	62,7900		
A-23 **	7737-901	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	G	55,6800	55,6800		

Paragraaf 8730200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van thiotepa komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend volgens een schema als voorbereidende behandeling voor een haplo-identieke stamceltransplantatie of navelstrengbloedtransplantatie bij volwassen rechthebbenden met een bloedziekte.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie die de dagdosis van voormeld passend schema niet overschrijdt.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie en verantwoordelijk voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig:

- de diagnose van een bloedziekte en de indicatie van de hematopoëtische stamceltransplantatie bevestigt;
- zich ertoe verbindt dat de specialiteit zal toegediend worden volgens een passend schema;
- de leeftijd van de rechthebbende, het gewicht van de rechthebbende en het aantal verpakkingen van de specialiteit vereist voor de behandeling vermeldt;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

Paragraphe 8730200

a) La spécialité pharmaceutique à base de thiotepa fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée selon un schéma en tant que traitement de conditionnement préalable à la transplantation de cellules souches haploidentiques ou à la transplantation de sang de cordon chez des bénéficiaires adultes atteints d'une maladie du sang.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie qui ne dépasse pas la dose quotidienne du schéma approprié mentionné ci-dessus.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques et responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui simultanément:

- confirme le diagnostic d'une maladie du sang et l'indication d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques;
- s'engage à ce que la spécialité soit administrée selon un schéma approprié;
- mentionne l'âge du bénéficiaire, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements de la spécialité nécessaires pour le traitement;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in d).

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TEPADINA 100 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01AC01	
	7719-347	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***314,19***	***314,19***		
A-23 *	7719-347	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	R	340,1500	340,1500		
A-23 **	7719-347	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	R	333,0400	333,0400		
TEPADINA 15 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01AC01	
	7719-339	***1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg***	***1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg***		***52,53***	***52,53***		
A-23 *	7719-339	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	R	62,7900	62,7900		
A-23 **	7719-339	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	R	55,6800	55,6800		
TEPADINA 400 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01AC01	
	7739-337	***1 tweekamerzak 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 400 mg***	***1 poche bicompartimentée 1 doses poudre et solvant pour solution pour perfusion et injection, 400 mg***		***1256,61***	***1256,61***		
A-23 *	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 400 mg	G	1339,1200	1339,1200		
A-23 **	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 400 mg	G	1332,0100	1332,0100		
THIOTEPA RIEMSER 100 mg		EUROCEPT					ATC: L01AC01	
	7733-967	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***314,15***	***314,15***		
A-23 *	7733-967	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	340,1100	340,1100		
A-23 **	7733-967	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	333,0000	333,0000		
THIOTEPA RIEMSER 15 mg		EUROCEPT					ATC: L01AC01	
	7737-901	***1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg***	***1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg***		***52,53***	***52,53***		

A-23 *	7737-901	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	G	62,7900	62,7900		
A-23 **	7737-901	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	G	55,6800	55,6800		

Paragraaf 8730300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van thiotepa komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend volgens een passend pediatrisch schema als voorbereidende behandeling voor een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie bij pasgeborenen, kinderen en adolescenten met acute lymfoblastische leukemie die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie in de pediatrie die de dagdosis van voormeld passend pediatrisch schema niet overschrijdt.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, of een arts-specialist in pediatrie, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische hematologie en oncologie, ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie bij patiënten jonger dan 18 jaar en verantwoordelijk voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig:

- de diagnose van acute lymfoblastische leukemie en de indicatie van de hematopoëtische stamceltransplantatie bevestigt;
- zich ertoe verbindt dat de specialiteit zal toegediend worden volgens een passend pediatrisch schema;
- de leeftijd van de rechthebbende, het gewicht van de rechthebbende en het aantal verpakkingen van de specialiteit vereist voor de behandeling vermeldt;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in d).

Paragraphe 8730300

a) La spécialité pharmaceutique à base de thiotepa fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée selon un schéma pédiatrique approprié en tant que traitement de conditionnement préalable à la transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques chez les nouveau-nés, les enfants et les adolescents atteints de leucémie lymphoblastique aiguë qui n'ont pas encore atteint l'âge de 18 ans.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie en pédiatrie qui ne dépasse pas la dose quotidienne du schéma pédiatrique approprié mentionné ci-dessus.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ou un médecin spécialiste en pédiatrie, porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatriques, ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques chez des patients de moins de 18 ans, et responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui simultanément:

- confirme le diagnostic de leucémie lymphoblastique aiguë et l'indication d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques;
- s'engage à ce que la spécialité soit administrée selon un schéma pédiatrique approprié;
- mentionne l'âge du bénéficiaire, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements de la spécialité nécessaires pour le traitement;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

TEPADINA 100 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01AC01
	7719-347	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***314,19***	***314,19***		
A-23 *	7719-347	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	R	340,1500	340,1500		

A-23 **	7719-347	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	R	333,0400	333,0400		

TEPADINA 15 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01AC01
	7719-339	***1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg***	***1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg***		***52,53***	***52,53***		
A-23 *	7719-339	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	R	62,7900	62,7900		
A-23 **	7719-339	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	R	55,6800	55,6800		

TEPADINA 400 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01AC01
	7739-337	***1 tweekamerzak 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 400 mg***	***1 poche bicompartimentée 1 doses poudre et solvant pour solution pour perfusion et injection, 400 mg***		***1256,61***	***1256,61***		
A-23 *	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 400 mg	G	1339,1200	1339,1200		
A-23 **	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 400 mg	G	1332,0100	1332,0100		

THIOTEPA RIEMSER 100 mg		EUROCEPT						ATC: L01AC01
	7733-967	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***314,15***	***314,15***		
A-23 *	7733-967	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	340,1100	340,1100		
A-23 **	7733-967	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	333,0000	333,0000		

THIOTEPA RIEMSER 15 mg		EUROCEPT						ATC: L01AC01
	7737-901	***1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg***	***1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg***		***52,53***	***52,53***		
A-23 *	7737-901	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	G	62,7900	62,7900		
A-23 **	7737-901	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	G	55,6800	55,6800		

Paragraaf 8730400

a) De farmaceutische specialiteit op basis van thiotepa komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend volgens een passend pediatrisch schema als voorbereidende behandeling voor een autologe hematopoëtische stamceltransplantatie bij pasgeborenen, kinderen en adolescenten met medulloblastoom die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie in de pediatrie die de dagdosis van voormeld passend pediatrisch schema niet overschrijdt.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, of een arts-specialist in pediatrie, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische hematologie en oncologie, ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische

Paragraphe 8730400

a) La spécialité pharmaceutique à base de thiotepa fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée selon un schéma pédiatrique approprié en tant que traitement de conditionnement préalable à la transplantation autologue de cellules souches hématopoïétiques chez les nouveau-nés, les enfants et les adolescents atteints d'un médulloblastome qui n'ont pas encore atteint l'âge de 18 ans.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie en pédiatrie qui ne dépasse pas la dose quotidienne du schéma pédiatrique approprié mentionné ci-dessus.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ou un médecin spécialiste en pédiatrie, porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatriques, ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à la transplantation de cellules souches

stamceltransplantatie bij patiënten jonger dan 18 jaar en verantwoordelijk voor de behandeling.

d) De wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig:

- de diagnose van het medulloblastoom en de indicatie van de hematopoëtische stamceltransplantatie bevestigt;

- zich ertoe verbindt dat de specialiteit zal toegediend worden volgens een passend pediatrisch schema;

- de leeftijd van de rechthebbende, het gewicht van de rechthebbende en het aantal verpakkingen van de specialiteit vereist voor de behandeling vermeldt;

- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in d).

hématopoïétiques chez des patients de moins de 18 ans, et responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui simultanément:

- confirme le diagnostic du médulloblastome et l'indication d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques;

- s'engage à ce que la spécialité soit administrée selon un schéma pédiatrique approprié;

- mentionne l'âge du bénéficiaire, le poids du bénéficiaire et le nombre de conditionnements de la spécialité nécessaires pour le traitement;

- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

TEPADINA 100 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01AC01		
	7719-347	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***314,19***	***314,19***		
A-23 *	7719-347	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	R	340,1500	340,1500		
A-23 **	7719-347	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	R	333,0400	333,0400		

TEPADINA 15 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01AC01		
	7719-339	***1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg***	***1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg***		***52,53***	***52,53***		
A-23 *	7719-339	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	R	62,7900	62,7900		
A-23 **	7719-339	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	R	55,6800	55,6800		

TEPADINA 400 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01AC01		
	7739-337	***1 tweekamerzak 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 400 mg***	***1 poche bicompartimentée 1 doses poudre et solvant pour solution pour perfusion et injection, 400 mg***		***1256,61***	***1256,61***		
A-23 *	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 400 mg	G	1339,1200	1339,1200		

A-23 **	7739-337	1 tweekamerzak 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 400 mg	1 poche bicompartimentée 1 doses poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 400 mg	G	1332,0100	1332,0100		

THIOTEPA RIEMSER 100 mg		EUROCEPT						ATC: L01AC01
	7733-967	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***314,15***	***314,15***		
A-23 *	7733-967	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	340,1100	340,1100		
A-23 **	7733-967	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	333,0000	333,0000		

THIOTEPA RIEMSER 15 mg		EUROCEPT						ATC: L01AC01
	7737-901	***1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg***	***1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg***		***52,53***	***52,53***		
A-23 *	7737-901	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	G	62,7900	62,7900		
A-23 **	7737-901	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	G	55,6800	55,6800		

Paragraaf 8740000

a) De farmaceutische specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven bij rechthebbenden die op het ogenblik van de eerste toediening minstens 12 jaar zijn maar nog geen 19 jaar, voor de actieve immunisatie tegen de door HPV veroorzaakte aandoeningen zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SKP).

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 2 per rechthebbende van 12 tot en met 14 jaar en is beperkt tot 3 per rechthebbende van 15 tot en met 18 jaar .

c) De actieve immunisatie tegen de door HPV veroorzaakte aandoeningen zoals beschreven in de SKP is slechts één maal vergoedbaar in het leven van de rechthebbende, ongeacht welk vaccin werd toegediend. De specialiteit is niet vergoedbaar voor rechthebbenden waarbij de actieve immunisatie reeds werd gestart gebruikmakend van een bivalent of een tetravalent vaccin.

d) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;

2. de voorschrijvende arts houdt rekening met de leeftijd van de gevaccineerde persoon;

3. de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift « eerste toediening» of « tweede toediening» of « derde toediening».

Voor de tweede en derde toediening vermeldt de voorschrijvende arts eveneens de datum van de eerste en, in voorkomend geval, tweede toediening.

In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalingsregeling toepassen.

Paragraphe 8740000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite chez les bénéficiaires qui lors de la première administration ont atteint l'âge de 12 ans mais pas encore l'âge de 19 ans, pour l'immunisation active contre les maladies dues au HPV et telles que décrites dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables est limité à 2 conditionnements par bénéficiaire de 12 à 14 ans révolus et à 3 conditionnements par bénéficiaire de 15 à 18 ans révolus.

c) L'immunisation active contre les maladies dues au HPV et telles que décrites dans le RCP n'est remboursable qu'une seule fois dans la vie du bénéficiaire, quel que soit le vaccin qui a été administré. La spécialité n'est pas remboursable chez les bénéficiaires chez qui l'immunisation active a déjà été initié en utilisant un vaccin bivalent ou tetravalent.

d) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

1. le médecin prescripteur tient compte du nombre maximal de conditionnements remboursables ;

2. le médecin prescripteur tient compte de l'âge de la personne vaccinée ;

3. le médecin prescripteur indique sur l'ordonnance la mention « première dose » ou « deuxième dose » ou « troisième dose ».

Pour les deuxième et troisième doses le médecin prescripteur mentionne également la date de la première et, le cas échéant, de la deuxième dose.

Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

GARDASIL 9		MSD BELGIUM					ATC: J07BM03	
B-292	3402-799	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg		132,81	132,81	8,50	12,80
	3402-799				***111,15***	***111,15***		
B-292 *	7719-354	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg		124,9300	124,9300		
B-292 **	7719-354	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 30 µg/ 40 µg/ 60 µg/ 40 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg/ 20 µg		117,8200	117,8200		

Paragraaf 8750000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend in de profylaxe vóór blootstelling (pre-exposure prophylaxis, PrEP) van rechthebbenden vanaf 16 jaar die niet-geïnfecteerd zijn door het HIV-virus met een verhoogd risico op seksueel verworven HIV-1 infectie. De mensen die in aanmerking kunnen komen na een evaluatie van het besmettingsrisico door de arts zijn:

• MSM (men having sex with men) met een zeer hoog risico op HIV-contaminatie :

- Diegenen met onbeschermde anale seks met minstens twee partners in de laatste zes maanden;

- Diegenen met multipele SOA (Syfilis, Chlamydia, Gonococcus of een primo-infectie met hepatitis B of C) gedurende het laatste jaar;

- Diegenen die meerdere keren PEP nodig hadden per jaar;

- Of diegenen die psychoactieve substanties gebruiken tijdens seksuele activiteiten.

• Hoogrisico-personen met individueel risico :

- PWID (People who inject drugs) die naalden delen ;

- Mensen in de prostitutie die worden blootgesteld aan onbeschermde seks;

- Mensen in het algemeen die worden blootgesteld aan onbeschermde seks met een hoog risico op HIV-infectie ;

- Partner van een HIV-positieve patiënt zonder virale suppressie (nieuw onder behandeling of geen virale suppressie met een adequate behandeling)

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1 tablet.

c) De terugbetaling wordt toegekend wanneer de betrokken specialiteit voorgeschreven werd door een arts die simultaan aan alle volgende criteria voldoet:

• De arts is verbonden aan een AIDS- referentiecentrum dat een RIZIV-Conventie van functionele heropvoeding heeft afgesloten ;

• De arts verbindt zich ertoe deel te nemen aan de registratie van de opvolggegevens in het register ;

Paragraphe 8750000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en prophylaxie pré-exposition (pre-exposure prophylaxis, PrEP) chez des bénéficiaires à partir de 16 ans non infectés par le virus HIV et à haut risque d'infection par le VIH-1 par voie sexuelle. Peuvent entrer en ligne de compte pour le remboursement, après évaluation du risque de contamination réalisée par le médecin:

• MSM (men having sex with men) à haut risque d'infection HIV :

- Personnes ayant eu des pratiques sexuelles anales non protégées avec au moins deux partenaires lors des derniers 6 derniers mois ;

- Personnes ayant eu plusieurs MST (syphilis, Chlamydia, gonorrhée ou une primo-infection de l'hépatite B ou C) durant l'année écoulée;

- Personnes qui ont eu recours à la PEP plusieurs fois par an ;

- Personnes qui utilisent des substances psycho-actives lors de leurs activités sexuelles.

• Personnes à haut risque individuel :

- PWID (People who inject drugs) pratiquant l'échange de seringues ;

- Personnes travaillant dans la prostitution exposées à des pratiques sexuelles non protégées ;

- Personnes exposées de manière générale à des pratiques sexuelles non protégées avec un haut risque d'infection par le HIV ;

- Partenaire d'un patient VIH positif sans suppression virale (nouvellement sous traitement ou pas de suppression virale avec un traitement adéquat)

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière de maximum 1 comprimé.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin qui remplit simultanément tous les critères suivants :

• le médecin est attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle ;

• le médecin s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi dans le registre ;

• De arts verbindt zich ertoe elke 3 maanden opvolgbezoeken van de betrokken patiënt te organiseren, waarbij deze in overleg met de rechthebbende gedeeltelijk bij de huisarts kunnen plaatsvinden, voor een maximum van 2 van de opvolgbezoeken per jaar;

• De arts verbindt zich ertoe de andere aanbevolen testen uit te voeren (Syfilis, gonorroe, Chlamydia, Hepatitis C), waarbij deze gedeeltelijk in overleg met de rechthebbende en het AIDS- referentiecentrum door de huisarts kunnen worden uitgevoerd.

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier waarop de arts verbonden aan een erkend AIDS-referentiecentrum dat een RIZIV-Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

e) Op basis van dit aanvraagformulier, vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

f) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

• s'engage à organiser des visites de suivi du patient concerné tous les 3 mois; dont en accord avec le bénéficiaire, ces visites peuvent avoir lieu en partie chez le médecin généraliste, pour un maximum de 2 visites de suivi par an;

• s'engage à effectuer les autres tests recommandés (Syphilis, gonorrhée, Chlamydia, Hépatite C), qui peuvent être effectués partiellement par le médecin généraliste, en accord avec le bénéficiaire et le Centre de Référence SIDA .

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, sur lequel le médecin attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, et à ce que la prescription tienne compte des conditions du point b).

e) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe et dans lequel le médecin traitant spécialiste atteste que la prolongation du traitement est nécessaire.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteiten ingeschreven in § 8750000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

I- Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer):

| | | |

- Mensen in de prostitutie die worden blootgesteld aan onbeschermde seks
- Mensen in het algemeen die worden blootgesteld aan onbeschermde seks met een hoog risico op HIV-infectie.
- de patiënt heeft een HIV-positieve partner zonder virale suppressie (nieuw onder behandeling of geen virale suppressie met een adequate behandeling).

⊔ Ik verbind mij ertoe de volgende gegevens in het register te registreren:

- Datum van het bezoek
- Identificatie van het referentiecentrum
- leeftijd van de patient
- Geslacht (man, vrouw, transgender)
- Postcode
- Datum van de HIV-test
- Type van risicocategorie :
    - MSM (men having sex with men)
    - SAM ((Subsaharian African Migrants)
    - PWID (People who inject drugs)
    - Partner van een HIV-positieve patiënt zonder virale suppressie

- risicogedrag : reden van het PrEP-voorschrift
- Aanwezigheid van andere SOA. Welke?
- Type van aanbevolen PrEp
    - dagelijks inname
    - event-driven

⊔ ik verbind mij ertoe om elke 3 maanden opvolgbezoeken te organiseren, waarbij deze in overleg met de rechthebbende gedeeltelijk bij de huisarts kunnen plaatsvinden, voor een maximum van 2 van de opvolgbezoeken per jaar.

⊔ ik verbind mij ertoe de volgende andere aangeraden testen uit te voeren, waarbij deze gedeeltelijk in overleg met de rechthebbende en het AIDS- referentiecentrum door de huisarts kunnen worden uitgevoerd.:

- HIV
- Syfilis
- gonorroe
- Chlamydia
- Hepatitis C
- Andere…

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteiten ingeschreven in § 8750000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

I. Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS-referentiecentrum dat een RIZIV-Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts verbonden aan een erkend AIDS-referentiecentrum dat een RIZIV-Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 8750000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet.

⊔ ik bevestig dat mijn patiënt niet geïnfecteerd is met HIV
datum van de test : ……
⊔ ik bevestig dat mijn patiënt nog steeds een hoog risicogedrag vertoont op HIV-besmetting

⊔ ik verbind mij ertoe de geregistreerde gegevens op te nemen in het register.

⊔ Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé
Formulaire de demande de remboursement des spécialités inscrites au § 8750000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus n'est pas infecté par le virus VIH et qu'il/elle remplit toutes les conditions figurant au § 8750000 chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

⊔ J'atteste que mon patient est non infecté par le virus HIV.
Date du test : ……

⊔ J'atteste que mon patient entre en ligne de compte pour le remboursement après évaluation du risque de contamination :

- MSM (mâle ou transgenre) à haut risque d'infection par le HIV :
  - Personnes ayant eu des pratiques sexuelles anales non protégées avec au moins deux partenaires lors des derniers 6 derniers mois
  - Personnes ayant eu plusieurs MST (Syphilis, Chlamydia, gonorrhée ou une primo-infection de l'hépatite B ou C) durant l'année écoulée ;
  - Personnes qui ont recours à la PEP plusieurs fois par an
  - Personnes qui utilisent des substances psycho-actives lors de leurs activités sexuelles
- Personnes à haut risque individuel :
  - PWID pratiquant l'échange de seringues
  - Personnes travaillant dans la prostitution exposées à des pratiques sexuelles non protégées
  - Personnes exposées de manière générale à des pratiques sexuelles non protégées avec un haut risque d'infection par le HIV.
  - Le patient est partenaire d'un patient VIH positif sans suppression virale (nouvellement sous traitement ou pas de suppression virale avec un traitement adéquat)

⊔ Je m'engage à enregistrer dans le registre les données suivantes:

- Date de la visite
- Identification du centre de référence
- Age du patient
- Sexe (homme, femme, transgenre)
- Code postal
- Date du test HIV
- Type de risque :
  - MSM (men having sex with men)
  - SAM (Subsaharian African Migrants)
  - PWID (People who inject drugs)
  - Partenaire d'une personne HIV+ sans suppression virale
- Comportement à risque : raison de la prescription de la PrEp
- Présence d'une autre MST. Si oui, laquelle ?
- Type de PrEp recommandée:
  - Prise journalière
  - event-driven

⊔ Je m'engage à organiser des visites de suivi tous les 3 mois, dont en accord avec le bénéficiaire, ces visites peuvent avoir lieu en partie chez le médecin généraliste, pour un maximum de 2 visites de suivi par an.

⊔ Je m'engage à effectuer les autres tests recommandés suivants, qui peuvent être effectués partiellement par le médecin généraliste, en accord avec le bénéficiaire et le Centre de Référence SIDA:

- VIH
- Syphilis
- gonorrhée
- Chlamydia
- Hépatite C
- Autres : …….

⊔ Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Annexe B: Modèle de formulaire de demande de prolongation de remboursement
Formulaire de demande de remboursement de spécialités inscrites au § 8750000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie qu'il/elle remplit toutes les conditions figurant au § 8750000 chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

⊔ J'atteste que mon patient est non infecté par le virus HIV.
Date du test : ……

⊔ J'atteste que mon patient adopte encore un comportement à haut risque de contamination HIV.

⊔ Je m'engage à mettre à jour les données enregistrées dans le registre .

⊔ Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III- Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL AB 200 mg/ 245 mg		AUROBINDO NV					ATC: J05AR03	
B-345	4860-581	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	158,65	158,65	8,50	12,80
	4860-581				***134,73***	***134,73***		
B-345	4860-599	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	10,50	15,90
	4860-599				***323,35***	***323,35***		
B-345 *	7741-416	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
B-345 **	7741-416	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
B-345 ***	7741-416	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,1167	0,1767

EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL AB 200 mg/ 245 mg		AUROBINDO NV					ATC: J05AR03	
B-345	4789-830	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	158,65	158,65	8,50	12,80
	4789-830				***134,73***	***134,73***		
B-345	4789-848	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	10,50	15,90
	4789-848				***323,35***	***323,35***		
B-345 *	7741-408	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
B-345 **	7741-408	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
B-345 ***	7741-408	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,1167	0,1767

EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA 200 mg/ 245 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: J05AR03	
B-345	4816-138	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	10,50	15,90
	4816-138				***323,35***	***323,35***		
B-345 *	7740-764	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
B-345 **	7740-764	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
B-345 ***	7740-764	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,1167	0,1767

EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/ 245 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: J05AR03	
B-345	4947-883	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,62	365,62	10,50	15,90
	4947-883				***323,54***	***323,54***		
B-345 *	7747-082	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8896	3,8896		
B-345 **	7747-082	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8106	3,8106		
B-345 ***	7747-082	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9994	3,9994	0,1167	0,1767

EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200mg/245mg (Orifarm)	ORIFARM BELGIUM	ATC: J05AR03

B-345	4917-860	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,62	365,62	10,50	15,90
	4917-860				***323,54***	***323,54***		
B-345 *	7742-950	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8896	3,8896		
B-345 **	7742-950	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8106	3,8106		
B-345 ***	7742-950	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9994	3,9994	0,1167	0,1767

EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA 200mg/245mg — KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) — ATC: J05AR03

B-345	3546-710	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	158,65	158,65	8,50	12,80
	3546-710				***134,73***	***134,73***		
B-345	3546-702	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	10,50	15,90
	3546-702				***323,35***	***323,35***		
B-345 *	7720-212	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
B-345 **	7720-212	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
B-345 ***	7720-212	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,1167	0,1767

EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200 mg/ 245 mg — VIATRIS — ATC: J05AR03

B-345	4889-408	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	10,50	15,90
	4889-408				***323,35***	***323,35***		
B-345 *	7743-750	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
B-345 **	7743-750	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
B-345 ***	7743-750	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,1167	0,1767

EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200mg/245mg — VIATRIS — ATC: J05AR03

B-345	4182-440	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	158,65	158,65	8,50	12,80
	4182-440				***134,73***	***134,73***		
B-345	3645-157	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,62	365,62	10,50	15,90
	3645-157				***323,54***	***323,54***		
B-345 *	7720-360	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8896	3,8896		
B-345 **	7720-360	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8106	3,8106		
B-345 ***	7720-360	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprilmé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9994	3,9994	0,1167	0,1767

Paragraaf 8760000

a) De specialiteit op basis van ramucirumab komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in tweede lijn in combinatie met paclitaxel voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderde

Paragraphe 8760000

a) La spécialité à base de ramucirumab peut être remboursée si elle est administrée en 2ième ligne en association avec le paclitaxel chez les patients adultes atteints d'un cancer gastrique avancé ou d'un

maagkanker of met een adenocarcinoom van de gastro-oesofagale junctie bij wie ziekte progressie is opgetreden na een chemotherapie op basis van een platinumzout en een fluoropyrimidine.

b) Het opstarten van een behandeling met de specialiteit op basis van ramucirumab moet worden goedgekeurd door het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

c) De gastro-enteroloog met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling :

- attesteert dat bij het opstarten van de behandeling de patiënt beantwoord aan de voorwaarden onder punt a) en, indien het gaat om een verlenging van de behandeling, dat de laatste resultaten van de medische beeldvorming afwezigheid aantonen van tumorprogressie;
- verbindt er zich toe de behandeling te stoppen bij het vaststellen van tumorprogressie ondanks de lopende behandeling;
- verbindt er zich toe om een medisch rapport die chronologisch de eerdere en recente evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandelingen: heelkunde, chemotherapie, andere…) alsook het rapport van het Multidisciplinair Oncologisch Consult waarop de behandeling met de specialiteit op basis van ramucirumab werd goedgekeurd.

d) Om de zes weken tijdens de eerste zes maanden van de behandeling en nadien om de 9 weken dient de patiënt geëvalueerd te worden met geschikte medische beeldvorming. Bij ziekte progressie zal de behandeling onmiddellijk worden gestopt. De ziekteprogressie wordt gemeten volgens de RECIST 1.1 criteria.

e) De terugbetaling wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 6 maanden telkens op basis van een elektronisch aanvraagformulier ingediend door de gastro-enteroloog met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, geïdentificëerd en geauthentificeerd via het platform e-Health.

f) De terugbetaling kans slechts worden toegekend indien de ziekenhuisapotheker voor de facturatie in het bezit is van een copie van het document vermeld onder punt e).

adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne dont la maladie a progressé après une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine.

b) L'initiation d'un traitement par la spécialité à base de ramucirumab doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste traitant conserve le rapport dans son dossier.

c) Le gastro-entérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale qui est responsable du traitement :

- atteste, lors de l'instauration du traitement, que le patient répond aux critères au point a) ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, que les derniers résultats d'imagerie médicale montrent une absence de progression de la maladie;
- s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale; résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, chimiothérapie, autres…), ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire à laquelle le traitement par la spécialité à base de ramucirumab a été approuvé.

d) Le patient devra être évalué par imagerie médicale appropriée toutes les 6 semaines pendant les six premiers mois de traitement et toutes les 9 semaines après. En cas de progression, le traitement sera immédiatement arrêté. La progression est mesurée selon les critères RECIST 1.1.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin gastro-entérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une copie du document visée au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CYRAMZA 10 mg/ml			ELI LILLY BENELUX	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01FG02	
	7719-727	***1 injectieflacon 500 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 500 mg solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***		***1888,69***	***1888,69***		
A-28 *	7719-727	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		2009,1200	2009,1200		
A-28 **	7719-727	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		2002,0100	2002,0100		

CYRAMZA 10 mg/ml			ELI LILLY BENELUX	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01FG02		
	7719-719	***1 injectieflacon 100 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mg solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***		***377,74***	***377,74***		
A-28 *	7719-719	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 10 mg/mL		407,5100	407,5100		
A-28 **	7719-719	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 10 mg/mL		400,4000	400,4000		

Paragraaf 8770000

a) De specialiteit op basis van ramucirumab komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in tweede lijn voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderde maagkanker of met een adenocarcinoom van de gastro-oesofagale junctie bij wie ziekte progressie is opgetreden na een chemotherapie op basis van een platimumzout of een fluoropyrimidine en voor wie een behandeling in combinatie met paclitaxel niet is aangewezen.

b) Het opstarten van een behandeling met de specialiteit op basis van ramucirumab moet worden goedgekeurd door het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

c) De gastro-enteroloog met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling :

- attesteert dat bij het opstarten van de behandeling de patiënt beantwoord aan de voorwaarden onder punt a) en, indien het gaat om een verlenging van de behandeling, dat de laatste resultaten van de medische beeldvorming afwezigheid aantonen van tumorprogressie ;
- verbindt er zich toe de behandeling te stoppen bij het vaststellen van tumorprogressie ondanks de lopende behandeling ;
- verbindt er zich toe om een medisch rapport die chronologisch de eerdere en recente evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandelingen: heelkunde, chemotherapie, andere…) alsook het rapport van het Multidisciplinair Oncologisch Consult waarop de behandeling met de specialiteit op basis van ramucirumab werd goedgekeurd.

d) Om de zes weken tijdens de eerste zes maanden van de behandeling en nadien om de 9 weken dient de patiënt geëvalueerd te worden met geschikte medische beeldvorming. Bij ziekte progressie zal de behandeling onmiddellijk worden gestopt. De ziekteprogressie wordt gemeten volgens de RECIST 1.1 criteria.

e) De terugbetaling wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 6 maanden telkens op basis van een elektronisch aanvraagformulier ingediend door de gastro-enteroloog met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, geïdentificëerd en geauthentificeerd via het platform e-Health.

f) De terugbetaling kans slechts worden toegekend indien de ziekenhuisapotheker voor de facturatie in het bezit is van een kopie van het document vermeld onder punt e).

Paragraphe 8770000

a) La spécialité à base de ramucirumab peut être remboursée si elle est administrée en 2ième ligne en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer gastrique avancé ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne dont la maladie a progressé après une chimiothérapie à base de sels de platine ou de fluoropyrimidine et pour lesquels un traitement en association avec le paclitaxel n'est pas approprié.

b) L'initiation d'un traitement par la spécialité à base de ramucirumab doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste traitant conserve le rapport dans son dossier.

c) Le gastro-entérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale qui est responsable du traitement :

- atteste, lors de l'instauration du traitement, que le patient répond aux critères au point a) ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, que les derniers résultats d'imagerie médicale montrent une absence de progression de la maladie ;
- s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale; résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, chimiothérapie, autres…), ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Medicale à laquelle le traitement par la spécialité à base de ramucirumab a été approuvé.

d) Le patient devra être évalué par imagerie médicale appropriée toutes les 6 semaines pendant les six premiers mois de traitement et toutes les 9 semaines après. En cas de progression, le traitement sera immédiatement arrêté. La progression est mesurée selon les critères RECIST 1.1.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin gastro-entérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une copie du document visée au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

CYRAMZA 10 mg/ml		ELI LILLY BENELUX	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)	ATC: L01FG02			
	7719-727	***1 injectieflacon 500 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 500 mg solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***	***1888,69***	***1888,69***		
A-28 *	7719-727	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	2009,1200	2009,1200		
A-28 **	7719-727	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	2002,0100	2002,0100		

CYRAMZA 10 mg/ml		ELI LILLY BENELUX	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)	ATC: L01FG02			
	7719-719	***1 injectieflacon 100 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mg solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***	***377,74***	***377,74***		
A-28 *	7719-719	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 10 mg/mL	407,5100	407,5100		
A-28 **	7719-719	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 10 mg/mL	400,4000	400,4000		

Paragraaf 8780000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt voorgeschreven door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan

- een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981
- of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980,

en indien ze in dergelijk centrum wordt afgeleverd, voor de behandeling en de peri-operatieve preventie van bloedingen bij patiënten met congenitale hypo-, of afibrinogenemie met bloedingsneiging.

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 juli 2019 werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt a) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

Paragraphe 8780000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché

- à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981
- ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980,

et si elle est délivrée dans un tel centre, pour le traitement et la prévention péri-opératoire des saignements chez les patients atteints d'une hypofibrinogénémie ou d'une afibrinogénémie congénitale et sujets aux saignements.

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er juillet 2019 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé selon les modalités mentionnées sous le point a).

b) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous a), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FIBCLOT 1,5 g			LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: B02BB01
	7720-279	***1 injectieflacon 1,5 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1,5 g***	***1 flacon injectable 1,5 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1,5 g***		***583,02***	***583,02***		
A-3 *	7720-279	1 injectieflacon 1,5 g oplossing voor infusie en injectie, 1,5 g	1 flacon injectable 1,5 g solution pour perfusion et injection, 1,5 g		625,1100	625,1100		
A-3 **	7720-279	1 injectieflacon 1,5 g oplossing voor infusie en injectie, 1,5 g	1 flacon injectable 1,5 g solution pour perfusion et injection, 1,5 g		618,0000	618,0000		
FIBRYGA 1 g			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BB01
	7723-182	***1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g***	***1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g***		***388,68***	***388,68***		
A-3 *	7723-182	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g		419,1100	419,1100		
A-3 **	7723-182	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g		412,0000	412,0000		
RIASTAP 1 g			CSL BEHRING					ATC: B02BB01
	0754-135	***1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g***	***1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g***		***388,68***	***388,68***		
A-3 *	0754-135	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g		419,1100	419,1100		
A-3 **	0754-135	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g		412,0000	412,0000		

Paragraaf 8790000

§ 8790000 is geschrapt op 01/09/2025.

Paragraphe 8790000

§ 8790000 est supprimé au 01/09/2025.

Paragraaf 8800000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van anakinra, ingeschreven in de huidige paragraaf , komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor langdurige therapie bij rechthebbenden (volwassenen, jongeren en kinderen >= 8 maanden en >= 10kg) met Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS), zijnde :

- “Muckle-Wells Syndrome” (MWS).
- OF “Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease” (NOMID) / “Chronic Infantile Neurological Cutaneous Articular Syndrome” (CINCA).
- OF ernstige vormen van “Familial Cold Auto-inflammatory Syndrome” (FCAS) / “Familial Cold Urticaria” (FCU).

De diagnose moet vastgesteld worden :

Paragraphe 8800000

a) La spécialité pharmaceutique à base d’Anakinra, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est utilisée dans le traitement à long terme de bénéficiaires (adultes, adolescents et enfants >= 8 mois et >= 10kg) atteints de cryopyrinopathies (CAPS) à savoir :

- Le syndrome de Muckle-Wells (MWS).
- OU la maladie multisystémique inflammatoire à début néonatal (NOMID)/ syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA).
- OU les formes sévères du syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS)/ urticaire familial au froid (FCU).

Le diagnostic doit être établi :

- Door een arts-specialist in de reumatologie of pediatrie of in de interne geneeskunde, verbonden aan een universitair centrum en deel uitmakend van een multidisciplinaire ploeg gespecialiseerd in de diagnose en de behandeling van CAPS.

- EN door een genetische test waarmee het gemuteerde gen NLRP3/NALP3 (cryopyrin) wordt aangetoond.

b) De vergoeding kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling, naast een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden (C-reactief proteïne (CRP > 10 mg/ l) en/of serumamyloïd A (SAA > 50 mg/L) ten minste één van volgende klinische manifestaties vertonen :

1. Algemene symptomen : koorts, hoofdpijn, vermoeidheid, anemie.

2. Huid: rash/non-pruritische urticaria.

3. Osteoarticulair stelsel :

a) Artralgie.

b) Artritis.

c) Botmalformaties.

4. Zintuigen :

a) Visusstoornissen: retinitis, conjunctivitis, uveïtis, papiloedeem.

b) Progressieve doofheid (door aantasting van zenuw).

5. Zenuwstelsel: afwijkingen ten gevolge van chronische inflammatie: chronische aseptische meningitis, cerebrale atrofie, intracraniële hypertensie, ventrikeldilatatie, calcificatie, papiloedeem.

6. Aantasting van de nierfunctie ten gevolge van AA amyloïdose.

c) Het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten bedraagt in alle gevallen, ongeacht de posologie die hieronder wordt aanbevolen, maximum 1.820 voorgevulde gegradueerde spuiten, verdeeld over verpakkingen van 7 voorgevulde spuiten en/of 28 voorgevulde spuiten per jaar per rechthebbende per jaar per rechthebbende. De aanbevolen begindosis bedraagt 1-2mg/kg/d via een subcutane injectie, met een maximale onderhoudsdosis van 8mg/kg/d, conform de SKP. De firma engageert zich formeel bij de inschrijving van de specialiteit om gratis verpakkingen ter beschikking te stellen voor rechthebbenden die meer dan 1.820 voorgevulde spuiten per jaar nodig hebben.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die zich die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien geen respons (niet verdwijnen van huiduitslag en andere gegeneraliseerde ontstekingssymptomen) na de eerste 16 weken van de behandeling.

e) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met als werkzaam bestanddeel anakinra of canakinumab is niet toegestaan.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- Par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en pédiatrie ou en médecine interne, attaché à un centre universitaire et faisant partie d'une équipe pluridisciplinaire spécialisée dans le diagnostic et la prise en charge des CAPS.

- ET par un test génétique démontrant la présence du gène muté NLRP3/NALP3 (cryopyrin).

b) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement, outre une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation (CRP > 10 mg/L) et/ou amyloïde A (SAA > 50 mg/L) au niveau sérique, présentent au moins une des manifestations cliniques suivantes :

1. Symptômes généraux : fièvre, céphalées, fatigue, anémie.

2. Peau : rash/urticaire non prurigineux.

3. Système ostéo-articulaire :

a) Arthralgie.

b) Arthrite.

c) Malformations osseuses.

4. Organes des sens :

a) Troubles de la vue: rétinite, conjonctivite, uvéite, oedème papillaire.

b) Surdité progressive (par atteinte du nerf).

5. Système nerveux : anomalies consécutives à l'inflammation chronique: méningite aseptique chronique, atrophie cérébrale, hypertension intracrânienne, dilatation ventriculaire, calcifications, oedème papillaire.

6. Altération de la fonction rénale associée à l'amyloïdose AA.

c) Dans tous les cas, quelle que soit la posologie recommandée ci-dessous, le nombre de seringues préremplies remboursables est limité à un maximum de 1.820 seringues graduées préremplies, délivrées via des conditionnements de 7 seringues préremplies et/ou 28 seringues préremplies, par an par bénéficiaire. La dose initiale recommandée est de 1-2 mg/kg/j, avec une dose d'entretien maximale de 8mg/k/j, conforme au RCP. La firme s'engage formellement lors de l'inscription de la spécialité à mettre des conditionnements gratuits à la disposition des bénéficiaires qui nécessitent plus de 1.820 seringues préremplies par an.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

- S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse (pas de disparition des éruptions cutanées et autres symptômes inflammatoires généralisés) après les premières 16 semaines du traitement.

e) Le remboursement simultané d'une autre spécialité contenant comme principe actif anakinra ou canakinumab n'est pas autorisé.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, de la preuve de l'accord électronique

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

KINERET 100 mg/0,67 ml		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: L04AC03	
	7720-287	***28 voorgevulde spuiten 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg***	***28 seringues préremplies 0,67 mL solution injectable, 100 mg***		***877,17***	***877,17***		
A-102 *	7720-287	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 100 mg		33,4611	33,4611		
A-102 **	7720-287	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 100 mg		33,2071	33,2071		

Paragraaf 8810000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden ouder dan 4 jaar en jonger dan 17 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

1. De rechthebbende is minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar;

2. Aanwezigheid van ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 % of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10 en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën, de handen en/of de voeten, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte:

- adequate topische behandeling gedurende een periode van minstens 3 maanden,

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden,

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

Paragraphe 8810000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. bénéficiaire âgé de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:

-Traitement topique adéquat pour une période d'au moins 3 mois,

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 16 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een rechthebbende vanaf 15 kg tot minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een rechthebbende van 30 kg of meer, toegediend op weken 0 en 1, en daarna elke twee weken vanaf week 1.

Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt op week 16, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt op week 16;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie bedoeld in b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, met een maximum aantal toegelaten verpakkingen beperkt in functie van de maximale posologie bedoeld in b), telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 20 mg d’adalimumab pour un bénéficiaire à partir de 15 kg et moins de 30 kg, ou avec un dose maximale de 40 mg d’adalimumab pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus, administrée aux semaines 0 et 1, et ensuite toutes les deux semaines à partir de la semaine 1.

Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l’évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l’autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s’avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez les enfants et adolescents, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s’avère pas efficace lors de l’évaluation à la semaine 16;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale mentionné en b) , et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines, avec un nombre maximum de conditionnements autorisés limité en fonction de la posologie maximale mentionné en b) , sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par une spécialité inscrite au § 88100000 du chapitre IV de l’A.R. du 1 février 2018 s’est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement, par une diminution du score PASI d’au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie bedoeld in punt b) , en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée mentionné en point b) , et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s’engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van ustekinumab is nooit toegelaten.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base ustekinumab n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

ervoor:

⊔ Adequate topische behandeling gedurende minstens 3 maanden,
⊔ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling),
⊔ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden,
van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling)
⊔ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden,
van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10 en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën de handen en/of de voeten.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:
⊔ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met ..…….…… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken.
Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ ….. kg: het gewicht van de rechthebbende
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);

⊔ de maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een rechthebbende vanaf 15 kg tot minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een rechthebbende van 30 kg of meer, toegediend op weken 0 en 1, en daarna elke twee weken vanaf week 1

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

⊔ voor een rechthebbende vanaf 15 kg en minder dan 30 kg
⊔⊔ maximum 5 verpakkingen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 20 mg ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 20 mg)

⊔ voor een rechthebbende van 30 kg of meer
⊔⊔ maximum 5 verpakkingen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 16de week indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de

evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met ……. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende …… weken (duur van de behandeling)

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 8810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis

bij rechthebbenden van minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans, est atteint de psoriasis en plaques sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:

⊔ Un traitement topique adéquat pendant au moins 3 mois
⊔ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),
⊔ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine ou 0,2-0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),
⊔ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

BSA > 10% et/ou PASI > 10 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds.
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
⊔ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat,

confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec …… (nom de la spécialité inscrite au § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)pour une période initiale de 16 semaines maximum.
Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 16 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ ….. kg: le poids de le bénéficiaire:
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

⊔ la dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire à partir de 15 kg et moins de 30 kg, ou de 40 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus, aux semaines 0 et 1, et ensuite toutes les deux semaines à partir de la semaine 1

qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

⊔ pour un bénéficiaire de 15 kg et moins de 30 kg

⊔⊔ maximum 5 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 20 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) de 2 x 20 mg

⊔ pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus

⊔⊔ maximum 5 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) de 2 x 40 mg

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 16 si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

| | | |

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante:

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec …… (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ….. semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | |

IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une nouvelle période de 24 semaines maximum. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ ….. kg: le poids de le bénéficiaire:
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé);

⊔ la dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire à partir de 15 kg et moins de 30 kg, ou de 40 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus, toutes les deux semaines

qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

⊔ pour un bénéficiaire de 15 kg et moins de 30 kg

⊔⊔ maximum 7 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 20 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) de 2 x 20 mg

⊔ pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus

⊔⊔ maximum 7 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) de 2 x 40 mg

Ou

⊔⊔ maximum 2 conditionnements de 6 x 40 mg de…… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 x 40 mg de …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AMGEVITA 20 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-281	4828-471	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	121,65	121,65	8,50	12,80
	4828-471				***100,97***	***100,97***		
B-281 *	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	114,1400	114,1400		
B-281 **	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	107,0300	107,0300		

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-281	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-505				***403,93***	***403,93***		
B-281	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-513				***1230,95***	***1230,95***		
B-281 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-281	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-489				***403,93***	***403,93***		
B-281	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-497				***1230,95***	***1230,95***		
B-281 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG						ATC: L04AB04
B-281	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-436				***403,93***	***403,93***		
B-281	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80

	4509-444				***1230,95***	***1230,95***		
B-281 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG						ATC: L04AB04
B-281	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-451				***403,93***	***403,93***		
B-281	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-469				***1230,95***	***1230,95***		
B-281 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-281	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4829-404				***403,93***	***403,93***		
B-281	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				***1230,95***	***1230,95***		
B-281 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-281	4927-208	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4927-208				***403,93***	***403,93***		
B-281	4927-216	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4927-216				***1230,95***	***1230,95***		
B-281 *	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-281	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-268				***403,93***	***403,93***		
B-281	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-276				***1211,77***	***1211,77***		
B-281 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-281 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg	BIOCON BIOLOGICS BELGIUM	ATC: L04AB04

B-281	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-243				***403,93***	***403,93***		
B-281	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-250				***1211,77***	***1211,77***		
B-281 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-281 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-281	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4178-919				***403,93***	***403,93***		
B-281	4180-246	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4180-246				***1211,77***	***1211,77***		
B-281 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-281 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HUMIRA 20 mg/0,2 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-281	3622-669	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioR	231,91	231,91	8,50	12,80
	3622-669				***201,56***	***201,56***		
B-281 *	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioR	110,3800	110,3800		
B-281 **	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioR	106,8250	106,8250		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-281	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-193				***403,12***	***403,12***		
B-281	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-487				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-281 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-281	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-201				***403,12***	***403,12***		
B-281	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-495				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-281 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)			ABACUS MEDICINE					
B-281	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3953-585				***403,12***	***403,12***		
B-281 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,2100	217,2100		
B-281 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	213,6550	213,6550		

HYRIMOZ 20 mg			SANDOZ					ATC: L04AB04
B-281	4733-218	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	231,91	231,91	8,50	12,80
	4733-218				***201,56***	***201,56***		
B-281 *	7738-883	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	110,3800	110,3800		
B-281 **	7738-883	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	106,8250	106,8250		

HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ					ATC: L04AB04
B-281	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-234				***403,12***	***403,12***		
B-281	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3757-242				***1209,35***	***1209,35***		
B-281 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-281 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ					ATC: L04AB04
B-281	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-226				***403,12***	***403,12***		
B-281	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3959-616				***1209,35***	***1209,35***		
B-281 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-281 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ					ATC: L04AB04
B-281	4733-275	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-275				***403,12***	***403,12***		
B-281	4733-283	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-283				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg	SANDOZ	ATC: L04AB04

B-281	4733-226	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-226				***403,12***	***403,12***		
B-281	4733-234	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-234				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-281	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-837				***403,93***	***403,93***		
B-281	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-687				***1211,77***	***1211,77***		
B-281 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-281 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-281	4111-829	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-829				***403,93***	***403,93***		
B-281	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-661				***1211,77***	***1211,77***		
B-281 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-281 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-281	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4841-771				***1211,77***	***1211,77***		
B-281 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-281 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg/0,8 mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-281	4197-695	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	232,35	232,35	8,50	12,80
	4197-695				***201,96***	***201,96***		
B-281 *	7726-003	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	221,1900	221,1900		
B-281 **	7726-003	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-281	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80

	4613-360				***403,12***	***403,12***		
B-281	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-378				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-281	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-386				***403,12***	***403,12***		
B-281	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-394				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 20 mg/0,2 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04	
B-281	4795-506	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	231,91	231,91	8,50	12,80
	4795-506				***201,56***	***201,56***		
B-281 *	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	110,3800	110,3800		
B-281 **	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	106,8250	106,8250		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04	
B-281	4345-369	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-369				***403,12***	***403,12***		
B-281	4345-377	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-377				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04	
B-281	4345-344	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-344				***403,12***	***403,12***		
B-281	4345-351	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-351				***1228,49***	***1228,49***		

B-281 *	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-281	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4831-418				***403,12***	***403,12***		
B-281	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4829-412				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB04
B-281	4954-822	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4954-822				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-281	4938-270	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4938-270				***403,12***	***403,12***		
B-281	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4819-603				***1228,49***	***1228,49***		
B-281 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

Paragraaf 8820000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van een ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij kinderen en adolescenten vanaf 6 jaar die aan de volgende voorwaarden voldoet:

De rechthebbende vertoont een ernstige vorm ondanks een optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, die namelijk voldoet aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid

Paragraphe 8820000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn sévère chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans chez qui les conditions suivantes sont remplies :

Le bénéficiaire présente une forme sévère malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs ;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive

van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg voor een rechthebbende van minder dan 40 kg, of 4 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons van adalimumab 40 mg voor een rechthebbende van 40 kg of meer) gedurende de 12 weken van de inductiefase, en tussen 26 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons van adalimumab 20 mg voor een rechthebbende van minder dan 40 kg, of van adalimumab 40 mg voor een rechthebbende van 40 kg of meer en 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons van adalimumab 20 mg voor een rechthebbende van minder dan 40 kg, of van adalimumab 40 mg voor een rechthebbende van 40 kg of meer gedurende de 52 weken van de onderhoudsbehandeling. De machtiging van de eerste 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg voor een rechthebbende van minder dan 40 kg, of 4 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons van adalimumab 40 mg voor een rechthebbende van 40 kg of meer) kan pas worden verleend na de voorafgaande toediening van een aantal verpakkingen van de specialiteit conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase die de firma gratis aflevert op vraag van de arts-specialist onder punt c) vermeld. De rechthebbende vult het overeenstemmend vak in en ondertekent dit op het formulier A waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, waarbij hij op die manier bevestigt de eerder vermelde gratis verpakkingen te hebben ontvangen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de onderhoudsbehandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 seringues préremplies d'adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou 4 seringues préremplies ou stylos prémplis ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus) pendant les 12 semaines de la phase d'induction, et entre 26 stylos prémplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d'adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou d'adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus et 32 stylos prémplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d'adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou d'adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus pendant les 52 semaines de traitement d'entretien. L'autorisation des 2 premiers conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 seringues préremplies d'adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou 4 seringues préremplies ou stylos prémplis ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus) ne peut être accordée qu'après l'administration préalable d'un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction délivrés gratuitement par la firme à la demande d'un médecin spécialiste visé au point c). Le bénéficiaire remplit et signe le talon correspondant dans le formulaire A dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, où il confirme ainsi avoir reçu les conditionnements gratuits précités. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) De vergoeding vereist dat voorafgaandelijk aan de adviserend arts een aanvraagformulier wordt bezorgd, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Een arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde of pediatrie dient het aanvraagformulier in te vullen, waarbij hij gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de start van de behandeling ;

2. bevestigt dat de firma aan de rechthebbende gratis een aantal verpakkingen van de specialiteit conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase heeft bezorgd om de inductiefase te starten;

3. zich ertoe verbindt de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er geen klinische verbetering van de symptomen van de rechthebbende was na het starten van de inductiebehandeling met de gratis verpakkingen ter beschikking gesteld door de firma;

4. bevestigt dat deze start van de inductiebehandeling al geleid heeft tot een klinische verbetering van de symptomen bij de rechthebbende;

5. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt om de inductiebehandeling voor remissie te vervolledigen met een maximum van twee verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg voor een rechthebbende van minder dan 40 kg, of 4 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons van adalimumab 40 mg voor een rechthebbende van 40 kg of meer);

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne ou en pédiatrie, qui, ainsi, simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. atteste que la firme a fourni gratuitement au bénéficiaire un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction pour commencer la phase d'induction ;

3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique des symptômes du bénéficiaire ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par la firme;

4. atteste que ce début du traitement d'induction a mené à une amélioration clinique des symptômes du bénéficiaire;

5. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour compléter le traitement d'induction de rémission avec un maximum de 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 seringues préremplies d'adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou 4 seringues préremplies ou stylos prémplis ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus);

6. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

d) Op basis van het formulier voor de eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zoals hierboven vermeld, zal de adviserend arts, door de aflevering aan de rechthebbende van een machtiging waarvan het model is vast¬gesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, de vergoeding van de behandeling toestaan voor 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg voor een rechthebbende van minder dan 40 kg, of 4 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons van adalimumab 40 mg voor een rechthebbende van 40 kg of meer) om zo de periode van 12 weken remissie-inductie te omvatten en af te sluiten. De machtiging voor vergoeding vervalt na de tweede verpakking van de eerste aanvraag tot vergoeding indien een verdere klinische verbetering of een remissie van de inflammatoire opstoot niet bereikt wordt.

e) De machtigingen tot vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. De arts-specialist hierboven vermeld dient de aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, waarbij hij gelijktijdig:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;

2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt voor de onderhoudsbehandeling : tussen 26 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons van adalimumab 20 mg voor een rechthebbende van minder dan 40 kg, of van adalimumab 40 mg voor een rechthebbende van 40 kg of meer, en 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons van adalimumab 20 mg voor een rechthebbende van minder dan 40 kg, of van adalimumab 40 mg voor een rechthebbende van 40 kg of meer. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de onderhoudsbehandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

3. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

f) Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de behandeling waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vast¬gesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit:

- 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten
- 28 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten
- 30 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten
- 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten

van adalimumab 20 mg voor een patiënt van minder dan 40 kg, of van adalimumab 40 mg voor een patiënt van 40 kg of meer die een maximale periode van 12 maanden omvat.

g) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven, en indien het gaat om een aflevering door een ziekenhuisapotheker voor een ambulante of gehospitaliseerde rechthebbende, onverminderd de bepalingen van artikel 80 van dit besluit met betrekking tot de lijst van de specialiteiten onderworpen aan machtigingen van adviserend artsen, voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker beschikt, voorafgaand aan

6. s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de la première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera, via la délivrance au bénéficiaire d’une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté, le remboursement du traitement, pour 2 conditionnements d’une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l’A.R. du 1 février 2018 (= 4 seringues préremplies d’adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou 4 seringues préremplies ou stylos préremplis ou flacons pédiatriques d’adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus) pour compléter et couvrir la période de 12 semaines de traitement d’induction de rémission. L’autorisation de remboursement expire après le 2ème conditionnement de la première demande de remboursement si une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire n’est pas réalisée.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. confirme que le traitement s’est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement par la spécialité;

2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : entre 26 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d’adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou d’adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus, et 32 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d’adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou d’adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;

3. s’engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation de traitement dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous "e " de l’annexe III du présent arrêté:

- 26 stylos préremplis ou seringues préremplies
- 28 stylos préremplis ou seringues préremplies
- 30 stylos préremplis ou seringues préremplies
- 32 stylos préremplis ou seringues préremplies

d’adalimumb 20 mg pour un patient de moins de 40 kg, ou d’adalimumb 40 mg pour un patient de 40 kg ou plus, couvrant une période de 12 mois maximum.

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus, et lorsqu’il s’agit d’une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un bénéficiaire ambulant ou hospitalisé, sans préjudice des dispositions de l’article 80 du présent arrêté relatives à la liste des spécialités soumises à des autorisations des médecins-conseils, pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d’une

de aflevering, over een geschreven attest van de arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, beschreven onder punt c) en e) dat de begin- en einddatum van de door de adviserend artsen gemachtigde periode vermeldt. Daartoe deelt de adviserend arts aan de arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde voor elke machtigingsperiode de begin- en einddatum mee van de toegestane periode. De afleverende ziekenhuisapotheker moet dit attest van de arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde toevoegen aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

attestation écrite du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé au point c) et e), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil communique au médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne les dates de début et de fin de la période autorisée. Le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

BIJLAGE A: Aanvraagformulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de ziekte van Crohn bij het kind of de adolescent vanaf 6 jaar

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

□ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequate tuberculose-profylaxe die sinds minstens 4 weken wordt ingenomen en bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een remissie-inductiebehandeling met de specialiteit in 2 verpakkingen van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 (= 4 voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg voor een rechthebbende van minder dan 40 kg, of 4 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons van adalimumab 40 mg voor een rechthebbende van 40 kg of meer) noodzakelijk is om de 12 weken van de inductiebehandeling te omvatten en af te sluiten.

Ik bevestig dat de rechthebbende tevoren gratis van de firma een aantal verpakkingen van de specialiteit conform de posologie zoals vermeld in de SKP voor de inductiefase heeft ontvangen om de inductiefase voor remissie te starten op week 0 en week 2 van deze 12 weken durende inductiefase.

Ik verbind me er toe de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er zich geen klinische verbetering van de symptomen bij de rechthebbende voordoet gedurende de inductiebehandeling vanaf de start van toedieningen met gratis verpakkingen ter beschikking gesteld door de firma.

Ik bevestig dat er door de voorafgaande gratis toedieningen bij de rechthebbende al een klinische verbetering in termen van minder symptomen is opgetreden.

Ik verbind me er toe de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er zich geen verdere klinische verbetering noch remissie van de inflammatoire opstoot voordoet gedurende de 12 weken inductiefase.

Daarenboven verbind ik me ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts .

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing)

- **Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

□ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name:
- Met…… (toegediende tuberculostatica)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende ⊔⊔ maanden (duur van de behandeling)

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende

□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylaxe ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken ingenomen wordt.

- **<u>Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):</u>**

| | | |

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, namelijk dat een klinische remissie of een klinische verbetering is opgetreden ten opzichte van de klinische situatie van de rechthebbende voor de start van de behandeling met de specialiteit.

Hierdoor heeft deze rechthebbende een verlenging van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 8820000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 nodig voor een onderhoudsbehandeling met

⊔ voor een rechthebbende van minder dan 40 kg

□ 13 verpakkingen van adalimumab (2 x 20 mg) = 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten adalimumab 20 mg,

□ 14 verpakkingen van adalimumab (2 x 20 mg) = 28 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg,

□ 15 verpakkingen van adalimumab (2 x 20 mg) = 30 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg,

□ 16 verpakkingen van adalimumab (2 x 20 mg) = 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 20 mg,

⊔ voor een rechthebbende van 40 kg of meer

□ 13 verpakkingen van adalimumab (2 x 40 mg) = 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg of pediatrische flacons , of
□ 4 verpakkingen van adalimumab (6 x 40 mg) en 1 verpakking van adalimumab (2 x 40 mg) = 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg

□ 14 verpakkingen van adalimumab (2 x 40 mg) = 28 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg of pediatrische flacons, of
□ 4 verpakkingen van adalimumab (6 x 40 mg) en 2 verpakkingen van adalimumab (2 x 40 mg) = 28 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg

□ 15 verpakkingen van adalimumab (2 x 40 mg) = 30 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg of pediatrische flacons, of
□ 5 verpakkingen van adalimumab (6 x 40 mg) = 30 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg

□ 16 verpakkingen van adalimumab (2 x 40 mg) = 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg of pediatrische flacons, of
□ 5 verpakkingen van adalimumab (6 x 40 mg) en 1 verpakking van adalimumab (2 x 40 mg) = 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten van adalimumab 40 mg

welke 12 maanden onderhoudsbehandeling omvat.

Daarenboven verbind ik me ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 8820000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une maladie de Crohn chez l'enfant ou l'adolescent à partir de 6 ans.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne ou en pédiatrie, certifie que l'enfant ou l'adolescent mentionné ci-dessus est atteint d'une forme sévère de la maladie de Crohn répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit les conditions figurant au point a) du § 8820000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

Le bénéficiaire présente ou a présenté une forme sévère malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- Corticoïde :

Nom :……
Date de début : ……
Dose initiale :……
Durée du traitement : ……
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
……
……

- Immunosuppresseur :

Nom :……
Date de début : ……
Dose initiale :……
Durée du traitement : ……
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :……
……

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active a fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet

d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement d'induction de rémission avec la spécialité en 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 (=4 seringues préremplies d'adalimumab 20 mg pour un bénéficiaire de moins de 40 kg, ou 4 seringues préremplies ou stylos préremplis ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus) pour compléter et couvrir les 12 semaines de traitement d'induction.

J'atteste que le bénéficiaire a reçu préalablement et gratuitement de la firme un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction pour initier la phase d'induction de rémission à la semaine 0 et semaine 2 de ces 12 semaines d'induction.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique des symptômes du bénéficiaire ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par la firme.

J'atteste que suite aux administrations préalables et gratuites une amélioration clinique s'est réalisée en termes de moins de symptômes du bénéficiaire.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire ne s'est pas produite au cours des 12 semaines d'induction de la rémission.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_| (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

- **Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:**

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

☐ radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculeuse active, en l'occurrence :……(traitement anti-tuberculeux administré)

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Pendant ⊔⊔ mois (durée du traitement)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculeuse latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une TBC latente est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

- **<u>Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, N°INAMI):</u>**

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

<u>V– Attestation du bénéficiaire pour la réception d'un conditionnement gratuit:</u>

Je soussigné, dont l'identité figure au point I ci-dessus, confirme avoir reçu gratuitement un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction préalablement.

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (DATE) …….. (SIGNATURE DU bénéficiaire)

ANNEXE B : Formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 8820000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une maladie de Crohn sévère chez l'enfant ou l'adolescent à partir de 6 ans

<u>I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

<u>II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:</u>

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en gastro-entérologie ou en médecine interne ou en pédiatrie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement d'induction de la rémission avec une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une maladie de Crohn sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique définie par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour un traitement d'entretien par

⊔ pour un bénéficiaire de moins de 40 kg

□ 13 conditionnements d'adalimumab (2 x 20 mg) = 26 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 20 mg,

□ 14 conditionnements d'adalimumab (2 x 20 mg) = 28 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 20 mg,

□ 15 conditionnements d'adalimumab (2 x 20 mg) = 30 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 20 mg,

□ 16 conditionnements d'adalimumab (2 x 20 mg) = 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 20 mg,

⊔ pour un bénéficiaire de 40 kg ou plus

□ 13 conditionnements d'adalimumab (2 x 40 mg) = 26 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg, ou
□ 4 conditionnements d'adalimumab (6 x 40 mg) et 1 conditionnement d'adalimumab (2 x 40 mg) = 26 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

□ 14 conditionnements d'adalimumab (2 x 40 mg) = 28 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg, ou
□ 4 conditionnements d'adalimumab (6 x 40 mg) et 2 conditionnements d'adalimumab (2 x 40 mg) = 28 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

□ 15 conditionnements d'adalimumab (2 x 40 mg) = 30 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg, ou
□ 5 conditionnements d'adalimumab (6 x 40 mg) = 30 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

□ 16 conditionnements d'adalimumab (2 x 40 mg) = 32 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg, ou
□ 5 conditionnements d'adalimumab (6 x 40 mg) et 1 conditionnement d'adalimumab (2 x 40 mg) = 32 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg

couvrant une nouvelle période de 12 mois maximum.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AMGEVITA 20 mg		AMGEN					ATC: L04AB04	
B-248	4828-471	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	121,65	121,65	8,50	12,80
	4828-471				***100,97***	***100,97***		
B-248 *	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	114,1400	114,1400		
B-248 **	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	107,0300	107,0300		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN					ATC: L04AB04	
B-248	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-505				***403,93***	***403,93***		
B-248	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-513				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN					ATC: L04AB04	
B-248	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-489				***403,93***	***403,93***		
B-248	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-497				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		
HUKYNDRA 40 mg		EG					ATC: L04AB04	
B-248	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-436				***403,93***	***403,93***		
B-248	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-444				***1230,95***	***1230,95***		

B-248 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG						ATC: L04AB04
B-248	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-451				***403,93***	***403,93***		
B-248	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-469				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-248	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4829-404				***403,93***	***403,93***		
B-248	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-248	4927-208	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4927-208				***403,93***	***403,93***		
B-248	4927-216	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4927-216				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-248	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-268				***403,93***	***403,93***		
B-248	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-276				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-248	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80

	3790-243				***403,93***	***403,93***		
B-248	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-250				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-248	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4178-919				***403,93***	***403,93***		
B-248	4180-246	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4180-246				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HUMIRA 20 mg/0,2 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3622-669	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioR	231,91	231,91	8,50	12,80
	3622-669				***201,56***	***201,56***		
B-248 *	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioR	110,3800	110,3800		
B-248 **	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioR	106,8250	106,8250		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-193				***403,12***	***403,12***		
B-248	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-487				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-201				***403,12***	***403,12***		
B-248	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-495				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)	ABACUS MEDICINE	ATC: L04AB04

B-248	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3953-585				***403,12***	***403,12***		
B-248 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,2100	217,2100		
B-248 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	213,6550	213,6550		

HYRIMOZ 20 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	4733-218	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	231,91	231,91	8,50	12,80
	4733-218				***201,56***	***201,56***		
B-248 *	7738-883	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	110,3800	110,3800		
B-248 **	7738-883	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	106,8250	106,8250		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-234				***403,12***	***403,12***		
B-248	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3757-242				***1209,35***	***1209,35***		
B-248 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-248 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-226				***403,12***	***403,12***		
B-248	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3959-616				***1209,35***	***1209,35***		
B-248 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-248 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	4733-275	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-275				***403,12***	***403,12***		
B-248	4733-283	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-283				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	4733-226	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80

	4733-226				***403,12***	***403,12***		
B-248	4733-234	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-234				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI					ATC: L04AB04	
B-248	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-837				***403,93***	***403,93***		
B-248	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-687				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI					ATC: L04AB04	
B-248	4111-829	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-829				***403,93***	***403,93***		
B-248	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-661				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04	
B-248	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4841-771				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg/0,8 mL		FRESENIUS KABI					ATC: L04AB04	
B-248	4197-695	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	232,35	232,35	8,50	12,80
	4197-695				***201,96***	***201,96***		
B-248 *	7726-003	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	221,1900	221,1900		
B-248 **	7726-003	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-248	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-360				***403,12***	***403,12***		

B-248	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-378				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-248	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-386				***403,12***	***403,12***		
B-248	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-394				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 20 mg/0,2 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04	
B-248	4795-506	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	231,91	231,91	8,50	12,80
	4795-506				***201,56***	***201,56***		
B-248 *	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	110,3800	110,3800		
B-248 **	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	106,8250	106,8250		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04	
B-248	4345-369	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-369				***403,12***	***403,12***		
B-248	4345-377	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-377				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04	
B-248	4345-344	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-344				***403,12***	***403,12***		
B-248	4345-351	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-351				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		

B-248 **	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-248	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4831-418				***403,12***	***403,12***		
B-248	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4829-412				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB04
B-248	4954-822	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4954-822				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-248	4938-270	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4938-270				***403,12***	***403,12***		
B-248	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4819-603				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

Paragraaf 8830000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden vanaf 6 jaar, en bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

2. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week werd toegediend;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

Paragraphe 8830000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires à partir de l'âge de 6 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

2. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 12 semaines;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een rechthebbende vanaf 15 kg en minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een rechthebbende van 30 kg of meer, eenmaal per twee weken toegediend via subcutane injectie. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire à partir de 15 kg et moins de 30 kg, ou avec un dose maximale de 40 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3. hierboven;

3. Het gewicht en de lengte van de rechthebbende, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

5. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;

3. Mentionne le poids et la taille du bénéficiaire, et le nombre de conditionnements souhaités;

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. S'engage communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point g) ci-dessous.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis;

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite;

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en

door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximum posologie bedoeld in b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken;

pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile liée à l’enthésite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines;

e) De machtigingen voor vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile liée à l’enthésite, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

1. Confirme que ce traitement s’est montré efficace par une diminution d’au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement:

2. Het gewicht en de lengte van de rechthebbende, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

2. Mentionne le poids et la taille du bénéficiaire, et le nombre de conditionnements souhaités;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

3. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximum posologie bedoeld in b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile liée à l’enthésite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven in de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile liée à l’enthésite, visé ci-dessus aux points c) et e) s’engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile liée à l’enthésite.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel etanercept is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une autre spécialité contenant comme principe actif etanercept n’est jamais autorisé.

Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 88300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische rechthebbenden met enthesitis-gerelateerde juveniele artritis op basis van de volgende elementen:

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
……..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis:
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis:

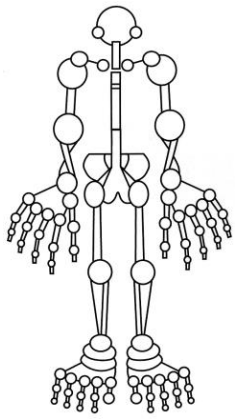
Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week via intramusculaire of orale weg werd toegediend
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
- ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum) (1)
- Ter hoogte van: ……(lokalisatie van de gewrichten) (2)

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:
- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang) (12)
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 2)

(aan te duiden op de figuur hiernaast) (13)



Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met NSAIDs, de volgende is: …… (NSAIDs):
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang) (1)
- In een dosis van ⊔⊔ mg/dag (2)
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (3) (ten minste 2 tot 4 weken)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs, gelieve hierbij de elementen (9) te vermelden die dit aantonen:
……
.....
.....…

Ik bevestig dat de twee Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn :

3. Sulfasalazine
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang) (3')
- In een dosis van ⊔⊔ mg per dag (4')
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (5')

4. Methotrexaat
- sinds de ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het begin) (1)
- met een dosis van ⊔⊔ mg/m^2 per week (2) (ten minste 10 mg/m^2 per week)
- gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (3) (ten minste 12 weken)
- Resultaat :
  - ⊔ aangetoonde intolerantie(4):
  - ⊔ onwerkzaamheid (5):

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI);

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018 de specialiteit.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – Indien van toepassing

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
Gedurende: ⊔⊔⊔weken (duur van de behandeling)

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

• wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

⊔ voor een rechthebbende vanaf 15 kg en minder dan 30 kg

⊔⊔ maximum 13 verpakkingen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 20 mg ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 20 mg)

⊔ voor een rechthebbende van 30 kg of meer

⊔⊔ maximum 13 verpakkingen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

Of

⊔⊔ maximum 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten, voorgevulde pennen of injectieflacons van ..…….…….....… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8830000 - 6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten, voorgevulde pennen of injectieflacons van ..…….…….....… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8830000 - 2 x 40 mg)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind mij er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische rechthebbenden met enthesitis-gerelateerde juveniele artritis op basis van de volgende elementen:

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de <u>multidisciplinaire zorg</u> van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
……..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

<u>III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :

⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (nom)

⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (prénom)

⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- •Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m^2/semaine pendant au moins 12 semaines
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec …… (nom de la spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pendant une période de 12 semaines. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous en tenant compte :

- que le poids de le bénéficiaire est :
  - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire)
  - le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

- que la posologie est de :

maximale 20 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire à partir de 15 kg et moins de 30 kg, et de maximale 40 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée

ce qui, pour un traitement de 12 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

⊔ pour un bénéficiaire de 15 kg et moins de 30 kg

⊔⊔ maximum 3 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 20 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) de 2 x 20 mg

⊔ pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus

⊔⊔ maximum 3 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) de 2 x 40 mg

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite sur base des éléments suivants:

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge <u>pluridisciplinaire</u> de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
……
……
……
(Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

<u>III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 12 semaines
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

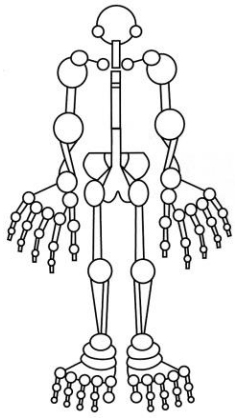
J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)
- Au niveau de : ……(localisation articulaire)

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 2)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que les médicaments anti-inflammatoires non-steroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:
…… (AINS):
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)

- A la dose de ⊔⊔ mg par jour
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (au moins 2 à 4 semaines)
En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments (9) qui la démontre: ……
……
…

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1. Sulfasalazine

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début) (3')
- A la dose de ⊔⊔ mg par jour (4')
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement) (5')

2. Méthotrexate

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début) (3)
- A la dose de ⊔⊔ mg/m^2 par semaine (au moins10 mg/m^2 par semaine)

Résultat :
⊔ intolérance avérée:
⊔ inefficacité

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ (17) Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
⊔ (18) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

⊔ (21) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré) (17)
Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début) (24)
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (25)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant au moins 12 semaines pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- que le poids de le bénéficiaire est :
  - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire)
  - le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

- que la posologie est de :

maximale 20 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire à partir de 15 kg et moins de 30 kg, et de maximale 40 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire de 30 kg ou, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée

ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

⊔ pour un bénéficiaire de 15 kg et moins de 30 kg

⊔⊔ maximum 13 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 20 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) de 2 x 20 mg

⊔ pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus

⊔⊔ maximum 13 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) de 2 x 40 mg

Ou

⊔⊔ maximum 4 conditionnements de 6 seringues préremplies, stylos prémplis ou flacons injectables de …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues préremplies, stylos prémplis ou flacons injectables de …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite sur base des éléments suivants:

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge <u>pluridisciplinaire</u> de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
……
……
……
(Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

<u>III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AMGEVITA 20 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-255	4828-471	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	121,65	121,65	8,50	12,80
	4828-471				***100,97***	***100,97***		
B-255 *	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	114,1400	114,1400		
B-255 **	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	107,0300	107,0300		

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-255	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-505				***403,93***	***403,93***		
B-255	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-513				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-255	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-489				***403,93***	***403,93***		
B-255	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-497				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		

B-255 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG					ATC: L04AB04	
B-255	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-436				***403,93***	***403,93***		
B-255	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-444				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG					ATC: L04AB04	
B-255	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-451				***403,93***	***403,93***		
B-255	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-469				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04	
B-255	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4829-404				***403,93***	***403,93***		
B-255	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	4927-208	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4927-208				***403,93***	***403,93***		
B-255	4927-216	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4927-216				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-268				***403,93***	***403,93***		

B-255	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-276				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-243				***403,93***	***403,93***		
B-255	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-250				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4178-919				***403,93***	***403,93***		
B-255	4180-246	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4180-246				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HUMIRA 20 mg/0,2 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3622-669	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioR	231,91	231,91	8,50	12,80
	3622-669				***201,56***	***201,56***		
B-255 *	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioR	110,3800	110,3800		
B-255 **	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioR	106,8250	106,8250		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-193				***403,12***	***403,12***		
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-487				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80

	3380-201				***403,12***	***403,12***		
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-495				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3953-585				***403,12***	***403,12***		
B-255 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,2100	217,2100		
B-255 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	213,6550	213,6550		

HYRIMOZ 20 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	4733-218	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	231,91	231,91	8,50	12,80
	4733-218				***201,56***	***201,56***		
B-255 *	7738-883	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	110,3800	110,3800		
B-255 **	7738-883	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	106,8250	106,8250		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-234				***403,12***	***403,12***		
B-255	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3757-242				***1209,35***	***1209,35***		
B-255 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-226				***403,12***	***403,12***		
B-255	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3959-616				***1209,35***	***1209,35***		
B-255 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	4733-275	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-275				***403,12***	***403,12***		

B-255	4733-283	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-283				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	4733-226	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-226				***403,12***	***403,12***		
B-255	4733-234	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-234				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-255	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-837				***403,93***	***403,93***		
B-255	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-687				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-255	4111-829	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-829				***403,93***	***403,93***		
B-255	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-661				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4841-771				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg/0,8 mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-255	4197-695	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	232,35	232,35	8,50	12,80

	4197-695				***201,96***	***201,96***		
B-255 *	7726-003	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	221,1900	221,1900		
B-255 **	7726-003	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-360				***403,12***	***403,12***		
B-255	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-378				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-386				***403,12***	***403,12***		
B-255	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-394				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 20 mg/0,2 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04	
B-255	4795-506	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	231,91	231,91	8,50	12,80
	4795-506				***201,56***	***201,56***		
B-255 *	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	110,3800	110,3800		
B-255 **	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	106,8250	106,8250		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04	
B-255	4345-369	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-369				***403,12***	***403,12***		
B-255	4345-377	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-377				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL	CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA	ATC: L04AB04

B-255	4345-344	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-344				***403,12***	***403,12***		
B-255	4345-351	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-351				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4831-418				***403,12***	***403,12***		
B-255	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4829-412				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB04
B-255	4954-822	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4954-822				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	4938-270	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4938-270				***403,12***	***403,12***		
B-255	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4819-603				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

Paragraaf 8840100

a) De specialiteit op basis van obinutuzumab wordt vergoed voor een inductiebehandeling van maximaal 6 cycli in combinatie met bendamustine voor de behandeling van rechthebbenden met een stadium III–IV folliculair lymfoom met CD-20 expressie die niet reageerden of progressie vertoonden tijdens of tot 6 maanden na rituximab of een rituximab-bevattende behandeling.

Paragraphe 8840100

a) La spécialité à base de obinutuzumab est remboursée pour un traitement d'induction de maximum 6 cycles en association avec la bendamustine chez des bénéficiaires atteints de lymphome folliculaire de stade III-IV avec expression CD-20 en cas de non-réponse ou de progression pendant ou dans les 6 mois suivant un traitement incluant du rituximab.

b) De behandeling zal worden stopgezet bij progressieve ziekte hetzij klinisch of via beeldvorming vastgesteld.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de inductiebehandeling zal rekening houden met een maximale posologie van 3000 mg tijdens cyclus 1 en van 1000 mg tijdens de 5 daaropvolgende cycli.

d) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

e) De vergoeding gedurende een periode van maximaal 6 cycli kan worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld.

- Er zich toe te verbinden om de behandeling te stoppen bij progressieve ziekte hetzij klinisch of via beeldvorming vastgesteld.

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat de evolutie van de aandoening beschrijft ter beschikking te houden van de adviserend arts.

- Dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 3000 mg tijdens cyclus 1 en van 1000 mg tijdens de 5 daaropvolgende cycli.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in e).

b) Le traitement sera arrêté en cas de progression de la maladie démontrée par un examen clinique ou par imagerie médicale.

c) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'induction tiendra compte d'une posologie maximale de 3000 mg lors du cycle 1 et de 1000 mg lors des 5 cycles subséquents.

d) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par le médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

e) Le remboursement pendant une période de maximum 6 cycles peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d), qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) ci-dessus.

- S'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie démontrée par un examen clinique ou par imagerie médicale.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection.

- Atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose maximale de 3000 mg lors du cycle 1 et de 1000 mg lors des 5 cycles subséquents.

f)Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GAZYVARO 1000 mg/40 mL			ROCHE					ATC: L01FA03
	7713-829	***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 1000 mg***		***2702,07***	***2702,07***		
A-28 *	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2871,3000	2871,3000		
A-28 **	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2864,1900	2864,1900		
GAZYVARO 1000 mg/40 mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L01FA03
	7743-255	***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 1000 mg***		***2702,07***	***2702,07***		
A-28 *	7743-255	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2871,3000	2871,3000		

A-28 **	7743-255	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2864,1900	2864,1900		

Paragraaf 8840200

a) De specialiteit op basis van obinutuzumab wordt vergoed indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van rechthebbenden met een stadium III–IV folliculair lymfoom met CD-20 expressie, die minstens een partiële respons vertoond hebben na 6 cycli inductiebehandeling met de specialiteit op basis van obinutuzumab in combinatie met bendamustine op basis van alle criteria van paragraaf §8840100 van hoofdstuk IV van dit besluit. De responscriteria zijn gebaseerd op een PET-CT scan (Cheson et al. 2014 criteria).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsbehandeling zal rekening houden met een maximale posologie van 1000 mg toegediend om de twee maanden.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De vergoeding kan worden toegestaan voor een eerste periode van maximaal 12 maanden onderhoudsbehandeling, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden uit punten a) en b) zijn vervuld.

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) ter beschikking te houden van de adviserend arts.

- Dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 1000 mg toegediend om de twee maanden.

- Er zich toe te verbinden om de onderhoudsbehandeling op elk moment te stoppen bij progressieve ziekte hetzij klinisch, hetzij via beeldvorming vastgesteld.

e) Alle rechthebbenden moeten ten minste na deze eerste periode van 12 maanden onderhoudsbehandeling worden geëvalueerd en vroeger indien de klinische situatie dit vereist. Deze evaluatie zal gebaseerd zijn op een PET-CT scan.

f) Zolang deze evaluatie, gebaseerd op een PET-CT-scan, geen enkel teken van progressie aantoont, kan de vergoeding voor een (enkele) tweede periode van maximaal 12 maanden onderhoudsbehandeling worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, vermeld onder punt c) die daardoor :

- Verklaart dat de evaluatie, gebaseerd op een PET-CT-scan, geen teken van progressie aantoont bij de betrokken rechthebbende.

- Zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) ter beschikking te houden van de adviserend arts.

- Verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 1000 mg toegediend om de twee maanden.

- Zich ertoe verbindt om de onderhoudsbehandeling op elk moment stop te zetten in geval van progressieve ziekte, hetzij klinisch, hetzij via beeldvorming vastgesteld.

Paragraphe 8840200

a) La spécialité à base de obinutuzumab est remboursée si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'entretien d'un lymphome folliculaire de stade III-IV avec expression CD-20 qui a au moins montré une réponse partielle après 6 cycles de traitement d'induction par la spécialité à base de obinutuzumab en combinaison avec la bendamustine sur base de toutes les conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § 8840100 du chapitre IV de cet arrêté. Les critères de réponse sont basés sur un PET-CT scan (selon les critères de Cheson et al. 2014).

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour le traitement d'entretien tiendra compte d'une posologie maximale de 1000 mg administrés tous les 2 mois.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par le médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

d) Le remboursement pour une première période de traitement d'entretien de 12 mois maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les critères repris aux points a) et b) ci-dessus.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale).

- Atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 1000 mg tous les deux mois.

- S'engage à arrêter le traitement d'entretien à n'importe quel moment en cas de progression de la maladie démontrée par un examen clinique ou par imagerie médicale.

e) Tous les bénéficiaires doivent au moins être évalués après cette première période de 12 mois de traitement d'entretien et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Cette évaluation sera basée sur un PET-CT-scan.

f) Pour autant que cette évaluation basée sur un PET-CT-scan ne met en évidence aucun signe de progression, le remboursement pour une (seule) seconde période de traitement d'entretien de 12 mois maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- Atteste que l'évaluation basée sur un PET-CT-scan ne met en évidence aucun signe de progression chez le bénéficiaire concerné.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale).

- Atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 1000 mg tous les deux mois.

- S'engage à arrêter le traitement d'entretien à n'importe quel moment en cas de progression de la maladie démontrée par un examen clinique ou par imagerie médicale.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GAZYVARO 1000 mg/40 mL			ROCHE					ATC: L01FA03
	7713-829	***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 1000 mg***		***2702,07***	***2702,07***		
A-28 *	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2871,3000	2871,3000		
A-28 **	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2864,1900	2864,1900		
GAZYVARO 1000 mg/40 mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L01FA03
	7743-255	***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 1000 mg***		***2702,07***	***2702,07***		
A-28 *	7743-255	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2871,3000	2871,3000		
A-28 **	7743-255	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2864,1900	2864,1900		

Paragraaf 8850000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van carfilzomib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend :

- In bitherapie met dexamethason

- OF in tritherapie met dexamethason en daratumumab ;

Aan volwassen rechthebbenden met multipel myeloom die progressie van de ziekte vertonen en die minstens één voorafgaande behandeling hebben gehad. In de voorafgaande behandeling moet minstens één hematopoëtische stamceltransplantatie vervat geweest zijn behalve indien de rechthebbende hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

Deze specialiteit komt niet in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan patiënten die minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gehad als deze patiënten in de voorafgaande behandeling progressie vertonen op een lenalidomide- en carfilzomib-bevattende combinatiebehandeling.

b) De maximale vergoedbare posologie per toediening bedraagt 56 mg/m2 met een maximum van 6 toedieningen per behandelingscyclus van 28 dagen.

Paragraphe 8850000

a) La spécialité pharmaceutique à base de carfilzomib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

- En bithérapie avec dexamethasone

- OU en trithérapie avec dexamethasone et daratumumab ;

Chez des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple, présentant une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont inéligibles pour une telle greffe de cellules souche. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d' une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

Cette spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée aux patients ayant au moins deux traitements antérieurs, si ces patients dans le traitement précédent montrent une progression avec une thérapie combinée contenant le lenalidomide et le carfilzomib.

b) La posologie maximale remboursable est 56 mg/m2 par administration, avec un maximum de 6 administrations par cycle de traitement de 28 jours.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- De desbetreffende behandelingslijn (tweede lijn, derde lijn of vierde lijn en later) attesteert;
- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- Verklaart te weten dat de vergoeding gestopt wordt wanneer vastgesteld wordt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies;
- Atteste la ligne de traitement concernée (deuxième ligne, troisième ligne ou quatrième ligne et au-delà);
- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- Atteste savoir que le remboursement sera arrêté lorsqu'une progression de la maladie est constatée malgré le traitement en cours.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KYPROLIS 10 mg		AMGEN						ATC: L01XG02
	7719-248	***1 injectieflacon 10 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg***	***1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 10 mg***		***200,00***	***200,00***		
A-76 *	7719-248	1 injectieflacon 10 mg oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mg solution injectable, 10 mg	T	219,1100	219,1100		
A-76 **	7719-248	1 injectieflacon 10 mg oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mg solution injectable, 10 mg	T	212,0000	212,0000		
KYPROLIS 30 mg		AMGEN						ATC: L01XG02
	7719-230	***1 injectieflacon 30 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 30 mg***	***1 flacon injectable 30 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 30 mg***		***600,00***	***600,00***		
A-76 *	7719-230	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 30 mg solution injectable, 30 mg	T	643,1100	643,1100		
A-76 **	7719-230	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 30 mg solution injectable, 30 mg	T	636,0000	636,0000		
KYPROLIS 60 mg		AMGEN						ATC: L01XG02
	7716-707	***1 injectieflacon 60 mg poeder voor oplossing voor infusie, 60 mg***	***1 flacon injectable 60 mg poudre pour solution pour perfusion, 60 mg***		***1200,00***	***1200,00***		
A-76 *	7716-707	1 injectieflacon 60 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 60 mg	1 flacon injectable 60 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 60 mg	T	1279,1100	1279,1100		

A-76 **	7716-707	1 injectieflacon 60 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 60 mg	1 flacon injectable 60 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 60 mg	T	1272,0000	1272,0000		

Paragraaf 8860000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met lenalidomide en dexamethason, aan volwassen patiënten met multipel myeloom die progressie van de ziekte vertonen en die minstens één voorafgaande behandeling hebben gehad. In de voorafgaande behandeling moet minstens één hematopoëtische stamceltransplantatie vervat geweest zijn behalve indien de patiënt hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie. De specialiteit komt niet in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan patiënten die minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gehad als deze patiënten in de voorafgaande behandeling progressie vertonen op een lenalidomide-bevattende combinatiebehandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 10 mg/kg elke week (28 dagen durende cyclus) voor de eerste twee cycli (dag 1, 8, 15, en 22) en elke 2 weken voor de daarop volgende cycli (dag 1 en 15).

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig :

- zich ertoe verbindt dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;
- die de desbetreffende behandelingslijn (tweede lijn, derde lijn of vierde lijn en later) attesteert;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

Paragraphe 8860000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec lenalidomide et dexamethasone chez des patients adultes atteints de myélome multiple, présentant une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont inéligibles pour une telle greffe de cellules souche. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d' une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches. La spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée aux patients ayant au moins deux traitements antérieurs, si ces patients dans le traitement précédent montrent une progression avec une thérapie combinée contenant lenalidomide.

b) Le nombre de conditionnements remboursables prendra en compte une posologie maximale de 10 mg/kg chaque semaine (cycle de 28 jours) pour les deux premiers cycles (jour 1, 8, 15 et 22) et toutes les deux semaines pour les cycles suivants (jour 1 et 15).

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément:

- atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies ;
- atteste la ligne de traitement concernée (deuxième ligne, troisième ligne ou quatrième ligne et au-delà) ;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

EMPLICITI 300 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01FX08
	7720-725	***1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg***	***917,95***	***688,46***		
Fa-27 *	7720-725	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	980,1400	736,8800		
Fa-27 **	7720-725	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	973,0300	729,7700		

EMPLICITI 400 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01FX08
	7720-733	***1 injectieflacon 400 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 400 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 400 mg***	***1223,93***	***917,95***		
Fa-27 *	7720-733	1 injectieflacon 400 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 400 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	1304,4800	980,1400		
Fa-27 **	7720-733	1 injectieflacon 400 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 400 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	1297,3700	973,0300		

Paragraaf 8870000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van niet infectieuse, intermediaire, posterieure en panuveitis bij volwassen rechthebbenden bij wie de volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn :

- Volwassen rechthebbende (>= 18 jaar) met een niet-infectieuze, intermediaire, posterieure of panuveitis.

- Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van corticosteroïden of behoefte aan cortisone besparing, of een aangetoonde intolerantie voor corticosteroïden, of een contra-indicatie voor corticosteroïden, of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.

- Onvoldoende respons aan het voorafgaand optimaal gebruik van één klassieke immunosuppressor (ciclosporine of methotrexaat of azathioprine of mofetil mycophenolaat) of een aangetoonde intolerantie voor klassieke immunosuppressiva, of een contra-indicatie voor klassieke immunosuppressiva, of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet:

  • ciclosporine gedurende minstens 4 weken ;

  • of methotrexaat gedurende minstens 6 weken;

  • of azathioprine gedurende minsten 6 weken;

  • of mofetil mycophenolaat gedurende minstens 6 weken.

- Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

  • Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief

  • Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatica-behandeling door een

Paragraphe 8870000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, pour le traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite chez les bénéficiaires adultes chez lesquels les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- Bénéficiaire adulte (>= 18 ans) avec une uvéite non infectieuse intermédiaire, postérieure ou une panuvéite.

- Réponse insuffisante à l'utilisation préalable optimale de corticostéroïdes ou nécessité d'une épargne cortisonique, ou ayant démontré une intolérance aux corticostéroïdes, ou ayant une contre-indication aux corticostéroïdes, ou ayant un diagnostic avéré de la maladie de Behçet.

- Réponse insuffisante à l'utilisation préalable optimale d'un immunosuppresseur classique (ciclosporine ou méthotrexate ou azathioprine ou mycophénolate mofétil) ou ayant démontré une intolérance aux immunosuppresseurs classiques, ou ayant une contre-indication aux immunosuppresseurs classiques, ou ayant un diagnostic avéré de la maladie de Behçet :

  • ciclosporine pendant au moins 4 semaines ;

  • ou méthotrexate pendant au moins 6 semaines ;

  • ou azathioprine pendant au moins 6 semaines ;

  • ou mycophénolate mofétil pendant au moins 6 semaines.

- Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

  • Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs

  • Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil, suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un

arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie

traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 5 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, of voor 1 verpakking van adalimumab 80 mg van 1 voorgevulde spuit of pen en 4 verpakkingen van adalimumab 40 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 40 mg, subcutaan toegediend elke 2 weken vanaf één week na toediening van een initiële dosis van 80 mg.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 5 conditionnements de 2 seringues ou stylos pré-remplis d'adalimumab 40 mg, ou pour 1 conditionnement d'une seringue ou stylo préremplis d'adalimumab 80 mg et 4 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg, couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 80 mg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveitis, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven vervuld zijn voor de instelling van de behandeling;

2.Vermeldt de posologie en het aantal gewenste verpakkingen;

3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

4.Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;

3.S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

4.S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point f) ci-dessous.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts –specialist in oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveitis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder «e» van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximum aangeraden posologie in punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen., ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist in oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveitis, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

- Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische toestand van de rechthebbende voorafgaand aan de start van de behandeling met het verbeteren of handhaven van één of meer van de volgende criteria:

  • Actieve chorioretinale letsels of vasculaire retinale letsels ;

  • Cellen in de voorkamer ;

  • Glasvochtvertroebeling ;

  • Macula oedeem ;

  • Gezichtsscherpte (Best gecorrigeerde gezichtsscherpte) ;

- Vermeldt de posologie en het aantal gewenste verpakkingen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

- Confirme que le traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par l'amélioration ou le maintien d'un ou plusieurs des critères suivants :

  • Lésions choriorétiniennes ou lésions vasculaires rétiniennes actives ;

  • Cellules dans la chambre antérieure ;

  • Hyalite ;

  • Oedème maculaire ;

  • L'acuité visuelle (Meilleure Acuité Visuelle Corrigée (MAVC) ;

- Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de

zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

- Verbindt zich er toe om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan de het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hieronder.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveitis, hierboven beschreven onder de punten c), e) of e') zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

g) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking op een voorschrift opgesteld is door een arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveitis .

conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;

- S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, visé ci-dessus aux points c), e) et e'), s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 8870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van niet-infectieuze, intermediaire, posterieure en panuveitis.

I. <u>Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):</u>

| | | |

In geval van medische contra-indicatie of intolerantie voor het gebruik van corticosteroïden, beschrijving van de elementen die het aantonen :
……
……
……

OF

⊔ Ik bevestig dat deze rechthebbende een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet heeft.

o Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een behandeling met één klassieke immunosuppressor, tenzij een aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of een gedocumenteerde bestaande contra-indicatie of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet:

- Ik bevestig dat de voorafgaande toegediende immunosuppressiva bij deze rechthebbende de volgende zijn:

⊔ Ciclosporine
…… (naam van de specialiteit)
OF
⊔ Methotrexaat
…… (naam van de specialiteit)
OF
⊔ Azathioprine
…… (naam van de specialiteit)
OF
⊔ Mofetil mycophenolaat
…… (naam van de specialiteit)

- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- In een dosis van ⊔⊔ mg per dag
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (minstens 4 weken voor ciclosporine, minstens 6 weken voor methotrexaat, azathioprine en mofetil mycophenolaat)

In geval van medische contra-indicatie of intolerantie voor het gebruik van immunosuppressiva, beschrijving van de elementen die het aantonen :

……
……
……

OF

⊔ Ik bevestig dat deze rechthebbende een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet

o Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose:

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux test beiden negatief
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV) .

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van maximum 16 weken.
Rekening houdend met :

de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

en

de dosering van 80 mg op week 0, van 40 mg op week 1, en daarna 40 mg elke 2 weken vanaf week 1,

vraag ik dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt :

⊔⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8870000 - 2 x 40 mg) (maximum 5)

Of

⊔ ⊔ verpakking van 1 voorgevulde spuit of pen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 80 mg ingeschreven in § 8870000 - 1 x 80 mg) (maximum 1) en ⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van ..... (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8870000 - 2 x 40 mg) (maximum 4)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 8870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.
⊔ Ik bevestig ervaren te zijn in de diagnose en behandeling van uveitis.

III. <u>Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV. <u>(Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:</u>

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

- Met..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)

- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC een adequate profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose toegediend is sinds minstens 4 weken.

V. <u>Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 8870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van niet-infectieuze, intermediaire, posterieure en panuveitis

I. <u>Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II. <u>Elementen te bevestigen door een arts-specialist in oftalmologie</u>

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie en ervaren in de diagnose en de behandeling van uveitis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 8870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 op basis van de vergoedingsvoorwaarden vermeld in § 8870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 die op deze van toepassing zijn, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van niet-infectieuze, intermediaire, posterieure en panuveitis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, met het verbeteren of handhaven van één of meer van de volgende criteria:

- Actieve chorioretinale letsels of vasculaire retinale letsels
- Cellen in de voorkamer
- Glasvochtvertroebeling
- Macula oedeem
- Gezichtsscherpte (Best gecorrigeerde gezichtsscherpte)

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 8870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, gedurende een periode van 12 maanden (tot een maximum van 13 verpakkingen).

Rekening houdend met :

de vooropgestelde begindatum van de behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

en

de dosering van 40 mg om de 2 weken,

vraag ik dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld is :

⊔⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8870000 - 2 x 40 mg) (maximum 13)

Of

⊔ ⊔ verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8870000 - 6 x 40 mg) (maximum 4) en ⊔ ⊔ verpakking van 2 voorgevulde spuiten of pennen van ..…….…… (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8870000 - 2 x 40 mg) (maximum 1)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 8870000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

⊔ Ik bevestig ervaren te zijn in de diagnose en behandeling van uveitis.

III. <u>Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nummer)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite.

i. <u>Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

ii. <u>Eléments à attester par le médecin spécialiste en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite:</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure ou de panuvéite, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1 février 2018, à savoir :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante aux corticostéroïdes ou à une nécessité d'une épargne cortisonique, sauf une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante documentée ou un diagnostic avéré de la maladie de Behçet :

    - J'atteste que les corticostéroïdes administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:
        - …… (nom de la spécialité):
        - Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début)
        - A la dose de ␣␣ mg par jour
        - Pendant ␣␣␣ semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des corticostéroïdes, description des éléments qui la démontre :
……
……

OU

␣ J'atteste que ce bénéficiaire a un diagnostic avéré de la maladie de Behçet

- Conditions relatives à une réponse insuffisante au traitement par un immunosuppresseur classique, sauf une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante documentée ou un diagnostic avéré de la maladie de Behçet :

- J'atteste que les immunosuppresseurs classiques administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:

⊔ Ciclosporine
…… (nom de la spécialité)
OU
⊔ Méthotrexate
…… (nom de la spécialité)
OU
⊔ Azathioprine
…… (nom de la spécialité)
OU
⊔ Mycophénolate mofétil
…… (nom de la spécialité)

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- A la dose de ⊔⊔ mg par jour
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (au moins 4 semaines pour la ciclosporine, au moins 6 semaines pour le méthotrexate, l'azathioprine et le mycophénolate mofétil)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des immunosuppresseurs, description des éléments qui la démontre :
……
……

OU

⊔ J'atteste que ce bénéficiaire a un diagnostic avéré de la maladie de Behçet

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente :

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).
De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période initiale de 16 semaines maximum.
Compte tenu :
de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
et
de la posologie de 80 mg à la semaine 0, de 40 mg la semaine 1, et de 40 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 1,
je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous :

⊔⊔ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg)(maximum 5)

Ou

⊔ ⊔ conditionnement de 1 seringue ou stylo prérempli …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 80 mg inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 1 x 80 mg) (maximum 1) et ⊔ ⊔ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg) (maximum 4)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

⊔ Je confirme être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite.

iii. <u>Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II</u>

| | | |

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite.

I. <u>Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II. <u>Eléments à attester par un médecin spécialiste en ophtalmologie</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 sur base des conditions du § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 qui lui sont applicables, durant au moins 16 semaines pour le traitement d'une uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure ou une panuvéite.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, par l'amélioration ou le maintien d'un ou plusieurs des critères suivants :

- Lésions choriorétiniennes ou lésions vasculaires rétiniennes actives
- Cellules dans la chambre antérieure
- Hyalite
- Œdème maculaire
- Acuité visuelle (Meilleure Acuité Visuelle Corrigée (MAVC)

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du traitement avec une spécialité inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, pendant une période de 12 mois (à concurrence de 13 conditionnements maximum).

Compte tenu :
de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
et
de la posologie de 40 mg toutes les 2 semaines,
je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous :

␣␣ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg) (maximum 13)

Ou

␣␣ conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 6 x 40 mg) (maximum 4) et ␣␣ conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis …… (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 - 2 x 40 mg) (maximum 1)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 8870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

⊔ Je confirme être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite.

III. <u>Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-255	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-505				***403,93***	***403,93***		
B-255	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-513				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-255	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-489				***403,93***	***403,93***		
B-255	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-497				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		

B-255 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

AMGEVITA 80 mg		AMGEN					ATC: L04AB04	
B-255	4828-521	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-521				***403,93***	***403,93***		
B-255 *	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	435,2800	435,2800		
B-255 **	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	428,1700	428,1700		

HUKYNDRA 40 mg		EG					ATC: L04AB04	
B-255	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-436				***403,93***	***403,93***		
B-255	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-444				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG					ATC: L04AB04	
B-255	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-451				***403,93***	***403,93***		
B-255	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-469				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04	
B-255	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4829-404				***403,93***	***403,93***		
B-255	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	4927-208	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4927-208				***403,93***	***403,93***		
B-255	4927-216	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4927-216				***1230,95***	***1230,95***		

B-255 *	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 80 mg		EG					ATC: L04AB04	
B-255	4906-905	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4906-905				***403,93***	***403,93***		
B-255 *	7742-919	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	435,2800	435,2800		
B-255 **	7742-919	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	428,1700	428,1700		

HUKYNDRA 80 mg/0,8 ml		EG					ATC: L04AB04	
B-255	4570-065	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4570-065				***403,93***	***403,93***		
B-255 *	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	435,2800	435,2800		
B-255 **	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	428,1700	428,1700		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-268				***403,93***	***403,93***		
B-255	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-276				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-243				***403,93***	***403,93***		
B-255	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-250				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04	
B-255	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4178-919				***403,93***	***403,93***		
B-255	4180-246	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4180-246				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		

B-255 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-193				***403,12***	***403,12***		
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-487				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-201				***403,12***	***403,12***		
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-495				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3953-585				***403,12***	***403,12***		
B-255 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,2100	217,2100		
B-255 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	213,6550	213,6550		

HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3621-125	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3621-125				***403,12***	***403,12***		
B-255 *	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	434,4200	434,4200		
B-255 **	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	427,3100	427,3100		

HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3621-109	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3621-109				***403,12***	***403,12***		
B-255 *	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	434,4200	434,4200		
B-255 **	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	427,3100	427,3100		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04

B-255	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-234				***403,12***	***403,12***		
B-255	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3757-242				***1209,35***	***1209,35***		
B-255 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-226				***403,12***	***403,12***		
B-255	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3959-616				***1209,35***	***1209,35***		
B-255 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	4733-275	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-275				***403,12***	***403,12***		
B-255	4733-283	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-283				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	4733-226	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-226				***403,12***	***403,12***		
B-255	4733-234	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-234				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	4733-259	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-259				***403,12***	***403,12***		
B-255 *	7738-917	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	434,4200	434,4200		
B-255 **	7738-917	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	427,3100	427,3100		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-255	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-837				***403,93***	***403,93***		
B-255	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-687				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-255	4111-829	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-829				***403,93***	***403,93***		
B-255	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-661				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4841-771				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-360				***403,12***	***403,12***		
B-255	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-378				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-386				***403,12***	***403,12***		
B-255	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-394				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		

B-255 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04
B-255	4345-369	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-369				***403,12***	***403,12***		
B-255	4345-377	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-377				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04
B-255	4345-344	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-344				***403,12***	***403,12***		
B-255	4345-351	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-351				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04
B-255	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4831-418				***403,12***	***403,12***		
B-255	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4829-412				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: L04AB04
B-255	4954-822	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4954-822				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB04
B-255	4938-270	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80

	4938-270				***403,12***	***403,12***		
B-255	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4819-603				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 80 mg/0,8 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04	
B-255	4622-981	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4622-981				***403,12***	***403,12***		
B-255 *	7738-073	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	434,4200	434,4200		
B-255 **	7738-073	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	427,3100	427,3100		

Paragraaf 8880000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg beschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien de rechthebbende reeds over een toelating tot vergoeding van een specialiteit op basis van ustekinumab beschikte volgens de bepalingen in § 8880000 voor 01-04-2022.

b) Deze toelating kan het voorwerp zijn van verlengingen voor hernieuwbare perioden van maximum 56 weken en voor maximaal 7 vergoedbare verpakkingen, telkens op grond van het gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf. Deze aanvraag tot verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, die op die manier :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit.

2. Het gewenste aantal verpakkingen vermeldt voor de onderhoudsfase: maximaal 7, namelijk voor een toedieningsfrequentie om de 8 weken.

3. Er zich toe verbindt om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab.

4. Zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

b') Indien, overeenkomstig de bepalingen van punt b), de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, moet de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis leveren, op basis van de aanvraag die de arts zal richten aan de vergunninghouder.

c) Op basis van het aanvraagformulier van de vergoedbare behandeling waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het

Paragraphe 8880000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab 90 mg figurant dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si le bénéficiaire disposait déjà d'une autorisation de remboursement pour une spécialité à base d'ustekinumab selon les dispositions du § 8880000 avant le 01-04-2022.

b) Cette autorisation peut faire l'objet de prolongations par périodes renouvelables de 56 semaines maximum et pour un maximum de 7 conditionnements remboursables, sur base chaque fois d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation est signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, responsable du traitement, qui ainsi :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité.

2. Mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : 7 au maximum, à savoir pour une fréquence d'administration toutes les 8 semaines.

3. S'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique du bénéficiaire détériore en comparaison avec la situation au moment de l'initiation du traitement par la spécialité à base d'ustekinumab.

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

b') Si, en conformité avec les dispositions du point b), la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum une seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg toutes les 4 semaines), sur base de la demande faite par le médecin au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

c) Sur base du formulaire de demande de traitement remboursable dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e " de

model is vast¬gesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, voor maximaal 7 vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg die een periode van 56 weken omvat.

d) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 is nooit toegestaan.

l’annexe III du présent arrêté pour maximum 7 conditionnements remboursables de la spécialité à base d’ustekinumab 90 mg couvrant une période de 56 semaines maximum.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag

Formulier voor aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene (§ 8880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik verklaar dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de spuit of pen 90 mg van de specialiteit op basis van ustekinumab voor maximum 56 weken.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 weken :

☐ Maximum 7 verpakkingen.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b’) van §8880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 nooit is toegestaan.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte (§ 8880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1ier février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

J'atteste que le traitement s'est montré efficace car une rémission ou une amélioration clinique a été obtenue, en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg seringue ou stylo pendant une période de 56 semaines, en phase d'entretien. Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 7.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 semaines :

☐ Maximum 7 conditionnements.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique du bénéficiaire se détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement.

Je sais que si, conformément aux dispositions du point b') du §8880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum 1 seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg toutes les 4 semaines), sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumab avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

	(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IMULDOSA 90 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AC05
B-248	4928-388	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4928-388				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7746-373	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7746-373	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		
OTULFI 90 mg			FRESENIUS KABI					ATC: L04AC05
B-248	4927-125	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4927-125				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7743-321	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7743-321	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		
PYZCHIVA 90 mg			SANDOZ					ATC: L04AC05
B-248	4848-990	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4848-990				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		
PYZCHIVA 90 mg			SANDOZ					ATC: L04AC05
B-248	4960-480	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4960-480				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7747-934	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7747-934	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		
STELARA 90 mg			Janssen-Cilag					ATC: L04AC05
B-248	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	2730-828				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1348,9500	1348,9500		
STELARA 90 mg			Janssen-Cilag					ATC: L04AC05

B-248	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4721-791				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1348,9500	1348,9500		

STEQEYMA 90 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AC05
B-248	4854-899	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4854-899				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7742-646	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7742-646	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

USYMRO 90 mg		GEDEON RICHTER						ATC: L04AC05
B-248	4993-069	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4993-069				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

UZPRUVO 90 mg		EG						ATC: L04AC05
B-248	4831-947	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4831-947				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

WEZENLA 90 mg		AMGEN						ATC: L04AC05
B-248	4852-398	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4852-398				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

WEZENLA 90 mg		AMGEN						ATC: L04AC05
B-248	4906-392	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4906-392				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7743-982	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7743-982	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

YESINTEK 90 mg	BIOCON BIOLOGICS BELGIUM	ATC: L04AC05

B-248	4954-103	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4954-103				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7746-589	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7746-589	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

Paragraaf 8890000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen patiënt met gemetastaseerd colorectaal carcinoom (CRC) dat progressie vertoont onder of na enige andere beschikbare therapie, bestaande uit chemotherapie op basis van fluoropyrimidine, oxaliplatine en irinotecan, een anti VEGF behandeling en/of een anti EGFR behandeling, of indien dergelijke behandelingen niet in aanmerking komen omwille van objectiveerbare medische redenen.

b) De patiënt moet bij aanvang van de behandeling met de combinatie trifluridine + tipiracil aan de volgende criteria voldoen:

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) < of = 1
- Levensverwachting > of = 3 maanden
- Geschikte beenmerg-, lever- en nierfunctie

b') Voor rechthebbenden die reeds vóór 01-06-2019 werden behandeld met LONSURF en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder de punten a) en b) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling toegekend worden voor zover de modaliteiten zoals vermeld onder de punten c) tot en met j) gerespecteerd worden.

c) Alle patiënten moeten in week 8 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei vertoont minstens overeenstemmend met de actuele RECIST definitie van een progressieve ziekte, moet de behandeling worden stopgezet. Een herevaluatie van de ziekte dient minstens alle 8 weken te gebeuren.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 70 mg/m²/dag gedurende 2 x 5 dagen per cyclus van 28 dagen (dagen 1 à 5 en dagen 8 à 12).

e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

f) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt b) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt c) en h).

h) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de actuele RECIST-criteria en/of indien de patiënt klinische symptomatische progressie vertoont en/of indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling, ondanks de in de SPK aanbevolen dosisaanpassing en te nemen maatregelen.

i) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en

Paragraphe 8890000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un carcinome colorectal métastasé (CRC) qui montre une progression après ou sous traitement avec un autre traitement disponible, consistant en une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, oxaliplatine et irinotecan un traitement anti-VEGF et/ou un traitement anti-EGFR, ou si de tels traitements ne sont pas envisageables pour des raisons médicales objectivables.

b) A l'instauration du traitement par la combinaison trifluridine + tipiracil, le patient doit remplir les critères suivants :

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) < ou = 1
- Espérance de vie > ou = 3 mois
- Fonction de la moelle osseuse, fonction hépatique et fonction rénale adéquates

b') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec LONSURF avant le 01-06-2019 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous les points a) et b), le remboursement peut être prolongé pour autant que les modalités mentionnées sous les points c) jusque j) soient respectées.

c) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 8ème semaine après le début du traitement, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition actuelle d'une maladie en progression selon les critères RECIST, le traitement doit être arrêté. Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au moins toutes les 8 semaines.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 70 mg/m²/jour durant 2 x 5 jours par cycle de 28 jours (jours 1 à 5 et jours 8 à 12).

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007) responsable du traitement.

f) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques).

g) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point b) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points c) et h).

h) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST actuels et/ou de progression clinique symptomatique ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable, malgré les modifications posologiques et mesures recommandées dans le RCP.

i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste

geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt e), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).

prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point e), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

j) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point i).

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de start van de terugbetaalde behandeling

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit LONSURF (§ 8890000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een gastro-enteroloog met een bijzondere bekwaamheid in oncologie of een geneesheer-specialist in de medische oncologie:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een gemetastaseerde colorectale kanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 8890000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet (of voldeed bij het opstarten van de behandeling met LONSURF):

- de patiënt vertoont progressie onder of na enige andere beschikbare therapieën, bestaande uit chemotherapie op basis van fluoropyrimidine, oxaliplatine en irinotecan, een anti VEGF behandeling en/of een anti EGFR behandeling, of komt omwille van objectiveerbare medische redenen niet in aanmerking voor dergelijke behandelingen.
- de patiënt zal LONSURF krijgen op bijkomende voorwaarde dat, bij aanvang van de behandeling met trifluridine + tipiracil, hij zich in volgende toestand bevindt:
  - ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) ≤ 1
  - levensverwachting ≥ 3 maanden
  - geschikte beenmerg-, lever- en nierfunctie

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit LONSURF nodig heeft voor het opstarten van de behandeling aan een maximale posologie van 70 mg/m²/dag gedurende 2 x 5 dagen per cyclus van 28 dagen (dagen 1 à 5 en dagen 8 à 12).

De behandeling met LONSURF zal verdergezet worden à rato van een maximale posologie van 70 mg/m²/dag gedurende 2 x 5 dagen per cyclus van 28 dagen (dagen 1 à 5 en dagen 8 à 12), tot er progressie van het tumorale proces optreedt (volgens actuele RECIST definitie van progressie).

Ik verbind mij tot het uitvoeren van de noodzakelijke medische beeldvorming, minstens alle 8 weken, ten einde het ontbreken van progressie na te gaan.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling met LONSURF te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen en de elementen van de initiële medische beeldvorming en de laatste medische beeldvorming die geen tumorprogressie aantoonde.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit LONSURF vereist.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier préalablement à l'initiation du traitement remboursé :
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité LONSURF (§8890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (nom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (prénom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un gastroentérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou un médecin spécialiste en oncologie médicale :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer colorectal métastatique et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 8890000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001 (ou les remplissait à l'initiation du traitement par LONSURF) :

- Le patient montre une progression après ou sous un autre traitement disponible, consistant en une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, oxaliplatine et irinotécan, un traitement anti-VEGF et/ou un traitement anti-EGFR, ou dans lequel de tels traitements n'entrent pas en considération pour des raisons médicales objectives.
- le patient recevra LONSURF à la condition supplémentaire qu'à l'instauration du traitement par trifluridine + tipiracil, il se trouve dans l'état suivant:
  - ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) ≤ 1
  - espérance de vie ≥ 3 mois
  - fonction de la moelle osseuse, fonction rénale et fonction hépatique adéquates

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, je certifie que ce patient a besoin du remboursement de la spécialité LONSURF pour l'initiation du traitement à une posologie maximale de 70 mg/m^2/jour durant 2x 5 jours par cycle de 28 jours (jours 1 à 5 et jours 8 à 12).

Le traitement par LONSURF sera poursuivi à une posologie maximale de 70 mg/m^2/jour (2x 5 jours par cycle de 28 jours) jusqu'à progression du processus tumoral suivant la définition actuelle d'une maladie en progression (les critères RECIST).

Je m'engage à faire effectuer au moins toutes les 8 semaines l'imagerie médicale nécessaire afin de vérifier l'absence de progression.

Je m'engage à arrêter le traitement par LONSURF en cas de constatation de progression de l'affection malgré le traitement en cours.

Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée et en particulier la preuve des traitements précédents et les éléments de l'imagerie médicale initiale et la dernière imagerie médicale qui ne démontre pas de progression tumorale.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de ce patient nécessite le remboursement de la spécialité LONSURF.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (nom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LONSURF 15 mg/6,14 mg			SERVIER BENELUX					ATC: L01BC59
	7720-568	***20 filmomhulde tabletten, 15 mg/ 6,14 mg***	***20 comprimés pelliculés, 15 mg/ 6,14 mg***		***575,00***	***508,93***		
Fa-7 *	7720-568	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 6,14 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 6,14 mg		30,8305	27,3290		
Fa-7 **	7720-568	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 6,14 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 6,14 mg		30,4750	26,9735		
LONSURF 20 mg/8,19 mg			SERVIER BENELUX					ATC: L01BC59
	7720-576	***20 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 8,19 mg***	***20 comprimés pelliculés, 20 mg/ 8,19 mg***		***766,67***	***678,58***		
Fa-7 *	7720-576	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 8,19 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 8,19 mg		40,9890	36,3200		
Fa-7 **	7720-576	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 8,19 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 8,19 mg		40,6335	35,9645		

Paragraaf 8900000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ixazomib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in tritherapie combinatie met lenalidomide en dexamethason , aan volwassen rechthebbenden met multipel myeloom die progressie van de ziekte vertonen en die minstens één voorafgaande behandeling hebben gehad. In de voorafgaande behandeling moet minstens één hematopoëtische stamceltransplantatie vervat geweest zijn behalve indien de patiënt hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie. De specialiteit komt niet in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan rechthebbenden die minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gehad als deze rechthebbenden in de voorafgaande behandeling progressie vertonen op een lenalidomide-bevattende combinatiebehandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 mg per toediening, met een maximum van 3 toedieningen per behandelingscyclus van 28 dagen.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel

Paragraphe 8900000

a) La spécialité pharmaceutique à base d' ixazomib, inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec lenalidomide et dexamethasone en trithérapie chez des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple, présentant une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont inéligibles pour une telle greffe de cellules souche. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d' une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches. La spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée aux bénéficiaires ayant au moins deux traitements antérieurs, si ces bénéficiaires dans le traitement précédent montrent une progression avec une thérapie combinée contenant lenalidomide.

b) Le nombre de conditionnements remboursables prendra en compte une posologie maximale de 4 mg par administration, avec un maximum de 3 administrations par cycle de traitement de 28 jours.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères

besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig :

- zich ertoe verbindt dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;
- die de desbetreffende behandelingslijn attesteert:
  - tweede lijn,
  - derde lijn,
  - vierde lijn of later;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément:

- atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies ;
- atteste la ligne de traitement concernée :
  - deuxième ligne,
  - troisième ligne,
  - quatrième ligne ou au-delà;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NINLARO 2,3 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: L01XG03
	7720-584	***3 capsules, hard, 2,3 mg***	***3 gélules, 2,3 mg***		***5322,74***	***3708,00***		
Fa-26 *	7720-584	1 capsule, hard, 2,3 mg	1 gélule, 2,3 mg		1883,0700	1312,5300		
Fa-26 **	7720-584	1 capsule, hard, 2,3 mg	1 gélule, 2,3 mg		1880,7000	1310,1600		
NINLARO 3 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: L01XG03
	7720-592	***3 capsules, hard, 3 mg***	***3 gélules, 3 mg***		***5322,74***	***3708,00***		
Fa-26 *	7720-592	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg		1883,0700	1312,5300		
Fa-26 **	7720-592	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg		1880,7000	1310,1600		
NINLARO 4 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: L01XG03
	7720-600	***3 capsules, hard, 4 mg***	***3 gélules, 4 mg***		***5322,74***	***3708,00***		
Fa-26 *	7720-600	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		1883,0700	1312,5300		
Fa-26 **	7720-600	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		1880,7000	1310,1600		

Paragraaf 8910000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor zover de specialiteit al vergoed was bij deze rechthebbende volgens de bepalingen van § 8910000 voor 01-11-2020.

Paragraphe 8910000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si le patient bénéficiait déjà du remboursement de la spécialité selon les dispositions du paragraphe § 8910000 avant 01-11-2020.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

e) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat de voorwaarde in punt a) is vervuld ;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant le semaine 2, 100 mg par jour pendant le semaine 3, 200 mg par jour pendant le semaine 4 et 400 mg par jour dés la semaine 5.

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

e) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que la condition figurant au point a) est remplie ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant le semaine 2, 100 mg par jour pendant le semaine 3, 200 mg par jour pendant le semaine 4 et 400 mg par jour dés la semaine 5;
- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères les plus récents du IWCLL en dépit du traitement en cours.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VENCLYXTO 10 mg		ABBVIE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01XX52		
	7721-046	***14 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***14 comprimés pelliculés, 10 mg***		***62,47***	***62,47***		
A-28 *	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		5,2379	5,2379		
A-28 **	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,7300	4,7300		
VENCLYXTO 100 mg		ABBVIE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01XX52		
	7721-061	***7 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***7 comprimés pelliculés, 100 mg***		***312,34***	***312,34***		
A-28 *	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,3129	48,3129		

A-28 **	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		47,2971	47,2971		

VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01XX52			
	7721-053	***7 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***7 comprimés pelliculés, 50 mg***		***156,17***	***156,17***		
A-28 *	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		24,6643	24,6643		
A-28 **	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		23,6486	23,6486		

Paragraaf 8920000

§ 8920000 is geschrapt op 01/09/2024.

Paragraphe 8920000

§ 8920000 est supprimé au 01/09/2024.

Paragraaf 8930000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week.

2. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of filgotinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

3. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7.

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van

Paragraphe 8930000

a) La spécialité pharmaceutique à base de baricitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionel synthétic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine.

2. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou de filgotinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

3. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7.

4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de baricitinib, ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de

roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 4 mg eenmaal daags, oraal toegediend, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 84 co en 1 verpakking van 28 tabletten.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd :

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt.

2. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2. Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

• Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons

2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

• Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons

2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt.

tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose maximale de 4 mg une fois par jour, administré par voie orale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 84 co et 1 conditionnement de 28 comprimés.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément :

1. Mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du bénéficiaire.

2. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12ième semaine si celui-ci ne s’avère pas efficace.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;

2. Atteste l’observation d’une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

• Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

• Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le poids du bénéficiaire.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken apotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, etanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, tofacitinib, filgotinib of upadacitinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, tofacitinib, filgotinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OLUMIANT 2 MG			ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AF02
B-255	3593-324	28 filmomhulde tabletten, 2 mg	28 comprimés pelliculés, 2 mg		910,30	910,30	8,50	12,80
	3593-324				***820,44***	***820,44***		
B-255	3593-332	84 filmomhulde tabletten, 2 mg	84 comprimés pelliculés, 2 mg		2402,80	2402,80	10,50	15,90
	3593-332				***2182,04***	***2182,04***		
B-255 *	7720-972	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		27,6199	27,6199		
B-255 **	7720-972	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		27,5352	27,5352		
B-255 ***	7720-972	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		28,5372	28,5372	0,1250	0,1893
OLUMIANT 4 MG			ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AF02
B-255	3593-340	28 filmomhulde tabletten, 4 mg	28 comprimés pelliculés, 4 mg		910,30	910,30	8,50	12,80
	3593-340				***820,44***	***820,44***		
B-255	3593-357	84 filmomhulde tabletten, 4 mg	84 comprimés pelliculés, 4 mg		2402,80	2402,80	10,50	15,90
	3593-357				***2182,04***	***2182,04***		
B-255 *	7720-980	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		27,6199	27,6199		
B-255 **	7720-980	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		27,5352	27,5352		
B-255 ***	7720-980	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		28,5372	28,5372	0,1250	0,1893

Paragraaf 8940000

Paragraphe 8940000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien zij wordt toegediend in het kader van een ernstige aandoening die de levensprognose aantast en voor dewelke de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zich baseert op wetenschappelijk valide data die een brede erkenning genieten en die de werkzaamheid en veiligheid van rituximab in de desbetreffende indicatie aantonen. De bedoelde wetenschappelijke data zijn bovendien terug te vinden in internationale aanbevelingen van wetenschappelijke verenigingen die expliciet het gebruik van rituximab in de bedoelde indicatie aanvaarden.

b) De behandelde patiënt dient te lijden aan :

- hetzij een hemato-oncologische aandoening,
- hetzij een ernstige immuunziekte,
- hetzij hemofilie,
- hetzij is de patiënt getransplanteerd.

c) De arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling respecteert de posologie en de behandelduur zoals gepubliceerd in de wetenschappelijke literatuur.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, geïdentificeerd en geauthentifieerd door het platform eHealth.

Hij vermeldt dat de patiënt lijdt aan:

- hetzij een hemato-oncologische aandoening,
- hetzij een ernstige immuunziekte,
- hetzij hemofilie,
- hetzij is de patiënt getransplanteerd.

Hij verbindt er zich toe, op eenvoudig verzoek, de bewijsstukken te bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

e) De terugbetaling wordt toegestaan voor zover de afleverende ziekenhuisapotheker beschikt over een kopie van het document bedoeld onder het punt c), voorafgaand aan de aflevering.

f) De gelijktijdige terugbetaling van rituximab met een anti-TNF agens (groepen B-248, B-255 en B-339) of een interleukine blokker (groepen B-305 en B-314) is nooit toegestaan. Via deze § is het evenmin toegestaan rituximab te vergoeden in het kader van reumatoïde artritis waarvan de encodering via Tardis gebeurt.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'une affection grave, engageant le pronostic vital et pour laquelle le médecin spécialiste responsable du traitement se base sur des données scientifiquement valides et largement reconnues et qui démontrent l'efficacité et la sécurité de ritixumab dans l'indication en question. Les données scientifiques précitées se trouvent, en outre, dans des recommandations internationales des sociétés savantes acceptant explicitement l'utilisation de rituximab dans l'indication en question.

b) Le patient traité par rituximab doit être atteint :

- soit par une maladie hémato-oncologique,
- soit par une maladie immunitaire grave,
- soit par une hémophilie,
- soit le patient est greffé.

c) Le médecin spécialiste responsable du traitement respecte la posologie de rituximab et la durée de traitement publiées dans la littérature scientifique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement identifié et authentifié par la plateforme eHealth.

Il mentionne que le patient est atteint :

- soit par une maladie hémato-oncologique,
- soit par une maladie immunitaire grave,
- soit par une hémophilie,
- soit le patient est greffé.

Il s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visée au point c).

f) Le remboursement simultané de rituximab avec un agent anti-TNF (groupes B-248, B-255 et B-339) ou un inhibiteur d'interleukine (groupes B-305 et B-314) n'est jamais autorisé. Via ce §-ci, le remboursement de rituximab dans le cadre d'une polyarthrite rhumatoïde dont le l'encodage se fait via Tardis, n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MABTHERA 1400 mg			ROCHE					ATC: L01FA01
	7708-944	***1 injectieflacon 11,7 mL oplossing voor injectie, 1400 mg***	***1 flacon injectable 11,7 mL solution injectable, 1400 mg***		***1244,65***	***952,15***		
Fa-8 *	7708-944	1 injectieflacon 11,7 mL oplossing voor injectie, 1400 mg	1 flacon injectable 11,7 mL solution injectable, 1400 mg	BioR	1326,4400	1016,3900		
Fa-8 **	7708-944	1 injectieflacon 11,7 mL oplossing voor injectie, 1400 mg	1 flacon injectable 11,7 mL solution injectable, 1400 mg	BioR	1319,3300	1009,2800		

MABTHERA 1600 mg		ROCHE						ATC: L01FA01
	7722-135	***1 injectieflacon 13,4 mL oplossing voor injectie, 1600 mg***	***1 flacon injectable 13,4 mL solution injectable, 1600 mg***		***1422,46***	***1088,18***		
Fa-8 *	7722-135	1 injectieflacon 13,4 mL oplossing voor injectie, 1600 mg	1 flacon injectable 13,4 mL solution injectable, 1600 mg	BioR	1514,9200	1160,5800		
Fa-8 **	7722-135	1 injectieflacon 13,4 mL oplossing voor injectie, 1600 mg	1 flacon injectable 13,4 mL solution injectable, 1600 mg	BioR	1507,8100	1153,4700		

RIXATHON 100 mg		SANDOZ						ATC: L01FA01
	7723-349	***2 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***2 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***353,43***	***270,37***		
Fa-8 *	7723-349	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	190,8750	146,8500		
Fa-8 **	7723-349	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	187,3200	143,2950		

RIXATHON 500 mg		SANDOZ						ATC: L01FA01
	7723-331	***1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg***	***1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 500 mg***		***891,22***	***681,79***		
Fa-8 *	7723-331	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	951,8000	729,8100		
Fa-8 **	7723-331	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	944,6900	722,7000		

RIXATHON 500 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L01FA01
	7738-719	***1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg***	***1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 500 mg***		***891,22***	***681,79***		
Fa-8 *	7738-719	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	951,8000	729,8100		
Fa-8 **	7738-719	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	944,6900	722,7000		

RUXIENCE 100 mg		Pfizer						ATC: L01FA01
	7733-652	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***176,72***	***135,18***		
Fa-8 *	7733-652	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	194,4300	150,4000		
Fa-8 **	7733-652	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	187,3200	143,2900		

RUXIENCE 500 mg		Pfizer						ATC: L01FA01
	7733-660	***1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg***	***1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 500 mg***		***891,22***	***681,45***		
Fa-8 *	7733-660	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	951,8000	729,4500		
Fa-8 **	7733-660	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	944,6900	722,3400		

TRUXIMA 100 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L01FA01	
	7722-002	***2 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***2 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***353,43***	***270,38***	
Fa-8 *	7722-002	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	190,8750	146,8550	
Fa-8 **	7722-002	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	187,3200	143,3000	

TRUXIMA 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L01FA01	
	7728-256	***2 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***2 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***353,43***	***270,38***	
Fa-8 *	7728-256	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	190,8750	146,8550	
Fa-8 **	7728-256	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	187,3200	143,3000	

TRUXIMA 500 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L01FA01	
	7727-746	***1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg***	***1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 500 mg***		***891,22***	***681,45***	
Fa-8 *	7727-746	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	951,8000	729,4500	
Fa-8 **	7727-746	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	944,6900	722,3400	

TRUXIMA 500mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L01FA01	
	7721-004	***1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg***	***1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 500 mg***		***891,22***	***681,45***	
Fa-8 *	7721-004	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	951,8000	729,4500	
Fa-8 **	7721-004	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	BioS	944,6900	722,3400	

Paragraaf 8950000

a) De specialiteit wordt slechts vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij rechthebbenden vanaf 12 jaar, voor de behandeling van een chronische actieve hepatitis B.

Het diagnostisch bilan moet alle volgende elementen gelijktijdig bevatten:

1) de aanwezigheid van HBs antigen sinds meer dan 6 maand;

2) en de aan- of afwezigheid van HBe antigen;

3) en een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA gehalte van minstens 2.000 IU/ml ; dit geldt voor zowel patiënten zonder voorafgaande behandeling met nucleo(s)(t)ide-analogen als wel voorafgaand behandeld;

Paragraphe 8950000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires à partir de 12 ans, pour le traitement d'une hépatite B chronique et active.

Le bilan diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément:

1) la présence d'un antigène HBs depuis plus de 6 mois;

2) et la présence ou l'absence de l'antigène HBe;

3) et une réplication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB d'au moins 2.000 IU/ml ; ceci est d'application aussi bien pour les patients préalablement traités par des analogues nucléo(s)(t)idiques que les non traités;

4) en twee ALT-waarden groter dan de bovenlimiet van normale waarden;

5) en een leverbiopsie waarbij het histologisch onderzoek een inflammatie en/of fibrose aantoont. Deze leverbiopsie is evenwel niet vereist als het gaat over een rechthebbende met hemofilie of behandeld met anticoagulantia.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximaal 13 per jaar, wat rekening houdt met een maximale dosering van 25 mg per dag.

c) De behandeling wordt gestopt bij verlies van doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit. Dit verlies van doeltreffendheid wordt aangetoond door een stijging van de ALT-waarden hoger dan de normale waarden van het laboratorium, of door een verslechtering van het histologisch beeld.

d) De behandeling zal eveneens gestopt worden in geval van seroconversie:

- bij rechthebbenden die antigen HBe positief waren bij de aanvang van de behandeling, in het geval van HBe seroconversie (verschijnen van antilichamen anti-HBe en verdwijnen van het antigen HBe en van HBV-DNA), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 weken tussentijd. Bij afwezigheid van HBe seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoont, om de terugbetaling van de behandeling met de specialiteit verder te zetten;

- bij rechthebbenden die antigen HBe negatief (precore mutant) waren bij de aanvang van de behandeling, in het geval van HBs seroconversie (verdwijnen van het antigen HBs), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 weken tussentijd. Bij afwezigheid van HBs seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoont, om de terugbetaling van de behandeling met de specialiteit verder te zetten.

e) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "e" van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

f) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen jaarlijks vernieuwd worden voor een periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, door voormelde arts-specialist aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Hij verklaart dat hij de “stopping-rules”, bedoeld in de punten c) en d) respecteert. Desgevraagd bezorgt de voormelde arts-specialist de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van tenofovir disoproxil, entecavir, lamivudine, adefovir dipivoxil, interferon alfa-2a, interferon alfa-2b of peginterferon alfa-2a is nooit toegestaan.

4) et deux valeurs d'ALAT supérieures à la norme supérieure des valeurs normales;

5) et une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Lorsqu’il s’agit d’un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulants, cette biopsie n’est pas exigée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an, ce qui tient compte d’une posologie maximale de 25 mg par jour.

c) Le traitement s’arrête en cas de perte de l’efficacité du traitement par la spécialité. Cette perte d’efficacité est démontrée par un augmentation des valeurs d’ALAT supérieures aux valeurs normales du laboratoire, ou par l’aggravation de l’image histologique.

d) Le traitement sera également arrêté en cas de séroconversion :

- chez les bénéficières qui étaient antigène HBe positifs à l’initiation du traitement, en cas de séroconversion HBe (apparition des anticorps anti-HBe et disparition de l’antigène HBe et de l’HBV-ADN), démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 semaines d’intervalle. En l’absence d’une séroconversion HBe un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par la spécialité;

- chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe négatifs (mutant pré-core) à l’initiation du traitement, en cas de séroconversion HBs (disparition de l’antigène HBs) démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 semaines d’intervalle. En l’absence d’une séroconversion HBs un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement parla spécialité.

e) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l’organisme assureur. Ainsi le médecin spécialiste précité démontre que les conditions visées sur aux points a) et b) ci-dessus sont remplies. Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est repris sous «e» de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

f) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées annuellement, par période de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité au médecin conseil de l’organisme assureur. Il déclare qu’il respecte les « stopping-rules » visés au point c) et d). Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil de l’organisme assureur.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de ténofovir disoproxil, entécavir, lamivudine, adéfovir dipivoxil, interféron alfa-2a, interféron alfa-2b of peginterféron alfa-2a n’est jamais autorisé.

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit …… (§ 8950000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

VI. <u>Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):</u>

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

De rechthebbende is minstens 12 jaar oud.

VII. ⊔ Eerste aanvraag:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de voormelde patiënt(e) lijdt aan een chronische actieve hepatitis B waarbij het diagnostisch bilan alle volgende elementen bevat:

⊔ HBs antigen aanwezig sinds meer dan 6 maand

en

⊔ HBe antigen

⊔ aanwezig. Ik engageer me de behandeling met de specialiteit te stoppen bij ALT-stijging of bij verslechtering van het histologisch beeld, alsook bij HBe seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

of

⊔ afwezig. (= precore mutant) Ik engageer me de behandeling met de specialiteit te stoppen bij ALT-stijging of bij verslechtering van het histologisch beeld, alsook bij HBs seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

en

⊔ HBV-DNA gehalte bedraagt .....IU/ml (minstens 2.000 IU/ml)

en

⊔ twee gestegen ALT-waarden van …….U/l en …….. U/l

en

⊔ leverbiopsie met inflammatie en/of fibrose als resultaat. Deze leverbiopsie is niet vereist bij hemofilie ⊔ of behandeling met anticoagulantia ⊔

Ik vraag de terugbetaling van de specialiteit aan met een maximale dagdosis van 25 mg per dag.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

VIII. ⊔ Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, vraag voor voormelde volwassen patiënt(e) die lijdt aan een chronische actieve hepatitis B, een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit aan:

⊔ HBe antigen

⊔ aanwezig bij aanvang. Bij recente controle blijft het HBe antigen aanwezig. Ik engageer me de behandeling met de specialiteit te stoppen bij ALT-stijging of bij verslechtering van het histologisch beeld, alsook bij HBe seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

of

⊔ afwezig bij aanvang (= precore mutant). Bij recente controle blijft het HBs antigen aanwezig. Ik engageer me de behandeling met de specialiteit te stoppen bij ALT-stijging of bij verslechtering van het histologisch beeld, alsook bij HBs seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

en

⊔ ALT-waarde was recent normaal

Ik vraag de verlenging van terugbetaling van de specialiteit aan met een maximale dagdosis van 25 mg per dag.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

IX. Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | |

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus, qui présente une hépatite B chronique et active, la prolongation du remboursement de la spécialité:

- ⊔ antigène HBe
  - ⊔ présent dès le début du traitement. Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBe persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par la spécialité lorsque le taux d'ALAT augmente ou l'image histologique s'aggrave, ainsi qu'après séroconversion HBe démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

  ou

  - ⊔ absent dès le début du traitement (mutant précore). Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBs persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par la spécialité lorsque le taux d'ALAT augmente ou l'image histologique s'aggrave, ainsi qu'après séroconversion HBs démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

et

- ⊔ le taux d'ALAT était récemment normal

Je demande la prolongation du remboursement du la spécialité avec une posologie maximale de 25 mg par jour.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

IV. <u>Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :</u>

⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ (nom)

⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ (prénom)

⌊1⌋ - ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ - ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ - ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ (n° INAMI)

⌊ ⌋ ⌊ ⌋ / ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ / ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ ⌊ ⌋ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

VEMLIDY 25 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J05AF13	
A-73	3536-943	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg		292,27	292,27	1,00	2,00
	3536-943				***256,63***	***256,63***		
A-73 *	7720-998	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		9,3047	9,3047		
A-73 **	7720-998	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		9,0677	9,0677		
A-73 ***	7720-998	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		9,5534	9,5534	0,0333	0,0667

Paragraaf 8960000

§ 8960000 is geschrapt op 01/05/2022.

Paragraaf 8970000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt aan mannelijke patiënten:

- die onder behandeling zijn

  - ofwel voor hartfalen met LVEF < of = 40% na een recent myocardinfarct,

  - ofwel voor hartfalen met LVEF < of = 30%

EN tegelijkertijd

  - die voorafgaandelijk behandeld werden met een farmaceutische specialiteit op basis van spironolactone en als onaanvaardbare nevenwerking een belangrijke gynaecomastie ontwikkeld hebben.

b) Op basis van een omstandig verslag dat aantoont dat aan voornoemde voorwaarden werd voldaan, opgesteld door een arts-specialist in de cardiologie, geriatrie of inwendige geneeskunde, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de ProductKarakteristieken (SPK) van het betrokken product.

d) De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een verklaring van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

Paragraphe 8960000

§ 8960000 est supprimé au 01/05/2022.

Paragraphe 8970000

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée à des patients de sexe masculin:

- qui sont traités pour

  - soit, une insuffisance cardiaque avec FEVG < ou = à 40% après un infarctus du myocarde récent

  - soit une insuffisance cardiaque avec FEVG < ou = à 30 %

ET en même temps

  - qui ont été précédemment traités par une spécialité pharmaceutique à base de spironolactone, et qui ont développé comme effet secondaire inacceptable une gynécomastie importante.

b) Sur base d’un rapport circonstancié établissant que les conditions susvisées sont remplies, rédigé par un médecin spécialiste en cardiologie, gériatrie ou médecine interne, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limité à maximum 12 mois.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 12 mois, sur base chaque fois d’une attestation du médecin spécialiste responsable du traitement.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EPLERENONE AB 25 mg		AUROBINDO NV					ATC: C03DA04	
B-27	4512-091	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg	G	20,24	20,24	2,95	4,91
	4512-091				***11,12***	***11,12***		
B-27	4512-158	90 filmomhulde tabletten, 25 mg	90 comprimés pelliculés, 25 mg	G	40,64	40,64	6,07	10,21
	4512-158				***28,57***	***28,57***		
B-27 *	7721-376	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,4097	0,4097		
B-27 **	7721-376	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,3364	0,3364		
B-27 ***	7721-376	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,3885	0,3885	0,0674	0,1134
EPLERENONE AB 50 mg		AUROBINDO NV					ATC: C03DA04	
B-27	4512-166	90 filmomhulde tabletten, 50 mg	90 comprimés pelliculés, 50 mg	G	58,57	58,57	8,57	14,43
	4512-166				***44,18***	***44,18***		
B-27 *	7721-384	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,5993	0,5993		

B-27 **	7721-384	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,5203	0,5203		
B-27 ***	7721-384	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,5877	0,5877	0,0952	0,1603

INSPRA 25 mg		VIATRIS					ATC: C03DA04	
B-27	4130-191	28 filmomhulde tabletten, 25 mg	28 comprimés pelliculés, 25 mg	R	20,24	20,24	2,95	4,91
	4130-191				***11,12***	***11,12***		
B-27	4131-116	90 filmomhulde tabletten, 25 mg	90 comprimés pelliculés, 25 mg	R	40,64	40,64	6,07	10,21
	4131-116				***28,57***	***28,57***		
B-27 *	7728-157	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,4097	0,4097		
B-27 **	7728-157	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,3364	0,3364		
B-27 ***	7728-157	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,5202	0,5202	0,1054	0,1754

INSPRA 50 mg		VIATRIS					ATC: C03DA04	
B-27	4131-124	90 filmomhulde tabletten, 50 mg	90 comprimés pelliculés, 50 mg	R	58,62	58,62	8,58	14,44
	4131-124				***44,23***	***44,23***		
B-27 *	7728-165	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,5999	0,5999		
B-27 **	7728-165	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,5209	0,5209		
B-27 ***	7728-165	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,5883	0,5883	0,0953	0,1604

Paragraaf 8980100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van palbociclib komt voor vergoeding in aanmerking , in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor, voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling met tamoxifen hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;

Paragraphe 8980100

a) La spécialité pharmaceutique à base de palbociclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant avec tamoxifen et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;

- zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e)Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité d'une preuve de l'accord électronique

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IBRANCE 100 mg			Pfizer					ATC: L01EF01
	7732-407	***21 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***21 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1961,54***	***1673,16***		
Fa-23 *	7732-407	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-407	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		99,0110	84,4548		
IBRANCE 125 mg			Pfizer					ATC: L01EF01
	7732-415	***21 filmomhulde tabletten, 125 mg***	***21 comprimés pelliculés, 125 mg***		***1961,54***	***1673,16***		
Fa-23 *	7732-415	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-415	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg		99,0110	84,4548		
IBRANCE 75 mg			Pfizer					ATC: L01EF01
	7732-399	***21 filmomhulde tabletten, 75 mg***	***21 comprimés pelliculés, 75 mg***		***1961,54***	***1673,16***		
Fa-23 *	7732-399	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-399	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		99,0110	84,4548		

Paragraaf 8980200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van palbociclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante behandeling met een aromatase inhibitor hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch

Paragraphe 8980200

a) La spécialité pharmaceutique à base de palbociclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement en adjuvant contenant un inhibiteur de l'aromatase et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire

consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding t stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

(COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité d'une preuve de l'accord électronique

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IBRANCE 100 mg			Pfizer					ATC: L01EF01
	7732-407	***21 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***21 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1961,54***	***1673,16***		
Fa-23 *	7732-407	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-407	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		99,0110	84,4548		

IBRANCE 125 mg		Pfizer					ATC: L01EF01	
	7732-415	***21 filmomhulde tabletten, 125 mg***	***21 comprimés pelliculés, 125 mg***		***1961,54***	***1673,16***		
Fa-23 *	7732-415	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-415	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg		99,0110	84,4548		

IBRANCE 75 mg		Pfizer					ATC: L01EF01	
	7732-399	***21 filmomhulde tabletten, 75 mg***	***21 comprimés pelliculés, 75 mg***		***1961,54***	***1673,16***		
Fa-23 *	7732-399	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-399	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		99,0110	84,4548		

Paragraaf 8980300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van palbociclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling hebben gekregen en die meer dan 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling hervallen zijn.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;

- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;

- zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

Paragraphe 8980300

a) La spécialité pharmaceutique à base de palbociclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant et présentant une rechute au-delà de 12 mois après la fin de leur traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;

- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;

- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IBRANCE 100 mg			Pfizer					ATC: L01EF01
	7732-407	***21 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***21 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1961,54***	***1673,16***		
Fa-23 *	7732-407	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-407	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		99,0110	84,4548		
IBRANCE 125 mg			Pfizer					ATC: L01EF01
	7732-415	***21 filmomhulde tabletten, 125 mg***	***21 comprimés pelliculés, 125 mg***		***1961,54***	***1673,16***		
Fa-23 *	7732-415	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-415	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg		99,0110	84,4548		
IBRANCE 75 mg			Pfizer					ATC: L01EF01
	7732-399	***21 filmomhulde tabletten, 75 mg***	***21 comprimés pelliculés, 75 mg***		***1961,54***	***1673,16***		
Fa-23 *	7732-399	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-399	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		99,0110	84,4548		

Paragraaf 8980400

a) De farmaceutische specialiteit op basis van palbociclib komt voor vergoeding in aanmerking, in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor, voor de behandeling van rechthebbenden vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker bij initiële diagnose (de novo).

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Paragraphe 8980400

a) La spécialité pharmaceutique à base de palbociclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des bénéficiaires présentant lors d'un diagnostic initial (de novo) un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord .

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité,d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IBRANCE 100 mg			Pfizer					ATC: L01EF01
	7732-407	***21 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***21 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1961,54***	***1673,16***		
Fa-23 *	7732-407	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-407	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		99,0110	84,4548		
IBRANCE 125 mg			Pfizer					ATC: L01EF01
	7732-415	***21 filmomhulde tabletten, 125 mg***	***21 comprimés pelliculés, 125 mg***		***1961,54***	***1673,16***		
Fa-23 *	7732-415	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-415	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg		99,0110	84,4548		
IBRANCE 75 mg			Pfizer					ATC: L01EF01
	7732-399	***21 filmomhulde tabletten, 75 mg***	***21 comprimés pelliculés, 75 mg***		***1961,54***	***1673,16***		
Fa-23 *	7732-399	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		99,3495	84,7933		

Fa-23 **	7732-399	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		99,0110	84,4548		

Paragraaf 8980500

a) De farmaceutische specialiteit op basis van palbociclib komt voor vergoeding in aanmerking, in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere hormoonbehandeling hebben gekregen voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord .

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23). en hieronder progressie vertoonde.

Paragraphe 8980500

a) La spécialité pharmaceutique à base de palbociclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal pour leur cancer du sein avancé ou métastatique.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la le patiente a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

IBRANCE 100 mg		Pfizer					ATC: L01EF01	
	7732-407	***21 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***21 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1961,54***	***1673,16***		
Fa-23 *	7732-407	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-407	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		99,0110	84,4548		

IBRANCE 125 mg		Pfizer					ATC: L01EF01	
	7732-415	***21 filmomhulde tabletten, 125 mg***	***21 comprimés pelliculés, 125 mg***		***1961,54***	***1673,16***		
Fa-23 *	7732-415	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-415	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg		99,0110	84,4548		

IBRANCE 75 mg		Pfizer					ATC: L01EF01	
	7732-399	***21 filmomhulde tabletten, 75 mg***	***21 comprimés pelliculés, 75 mg***		***1961,54***	***1673,16***		
Fa-23 *	7732-399	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		99,3495	84,7933		
Fa-23 **	7732-399	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		99,0110	84,4548		

Paragraaf 8990000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week.

2. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, baricitinib of filgotinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

3. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7.

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts , volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan

Paragraphe 8990000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionel synthétic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine.

2. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, de baricitinib ou de filgotinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

3. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7.

4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose

deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van hetzij 5 mg, twee maal per dag, hetzij 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten 11 mg tofacitinib.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 180 of 182 tabletten 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 91 tabletten 11 mg tofacitinib .

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd :

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de rechthebbende , de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

2. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2. Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

active, cette spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu’un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose maximale de soit 5 mg deux fois par jour, soit 11 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés 5 mg de tofacitinib ou d’un maximum de 4 condtionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 180 ou 182 comprimés 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 91 comprimés 11 mg de tofacitinib.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément :

1. Mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

2. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12ème semaine si celui-ci ne s’avère pas efficace.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;

2. Atteste l’observation d’une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

• Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons
2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

• Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons
2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken apotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de farmaceutische specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, baricitinib, upadacitinib en filgotinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

• Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse
2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

• Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne
2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, baricitinib, upadacitinib et filgotinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XELJANZ 11 mg		Pfizer					ATC: L04AF01	
B-255	3831-088	28 tabletten met verlengde afgifte, 11 mg	28 comprimés à libération prolongée, 11 mg		877,83	877,83	8,50	12,80
	3831-088				***790,82***	***790,82***		
B-255	3831-096	91 tabletten met verlengde afgifte, 11 mg	91 comprimés à libération prolongée, 11 mg		2471,26	2471,26	10,50	15,90
	3831-096				***2244,49***	***2244,49***		
B-255 *	7731-417	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg		26,2227	26,2227		

B-255 **	7731-417	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg		26,1446	26,1446		
B-255 ***	7731-417	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg		27,0944	27,0944	0,1154	0,1747

XELJANZ 5 mg		Pfizer						ATC: L04AF01
B-255	3558-210	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg		883,74	883,74	8,50	12,80
	3558-210				***796,22***	***796,22***		
B-255	3558-244	180 filmomhulde tabletten, 5 mg	180 comprimés pelliculés, 5 mg		2444,22	2444,22	10,50	15,90
	3558-244				***2219,83***	***2219,83***		
B-255	3611-613	182 filmomhulde tabletten, 5 mg	182 comprimés pelliculés, 5 mg		2471,26	2471,26	10,50	15,90
	3611-613				***2244,49***	***2244,49***		
B-255 *	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,1114	13,1114		
B-255 **	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,0723	13,0723		
B-255 ***	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,5472	13,5472	0,0577	0,0874

XELJANZ 5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AF01
B-255	3892-007	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg		883,74	883,74	8,50	12,80
	3892-007				***796,22***	***796,22***		
B-255 *	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,1982	15,1982		
B-255 **	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,0713	15,0713		
B-255 ***	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,6799	15,6799	0,1518	0,2286